

Program szkolenia otwartego, 4 - 5 maja 2015 r., Warszawa
Elwira Haak i Joanna Podoba dla Alfarm

Rola Osoby Wykwalifikowanej w świetle znowelizowanej ustawy Prawo Farmaceutyczne oraz zmian w wymaganiach Dobrej Praktyki Wytwarzania: interaktywne seminarium z warsztatami

1. *Wykład:* Przegląd definicji dla pojęć regulowanych ustawowo:
 - Wytwarzanie produktu leczniczego
 - Zwolnienie serii do obrotu
 - Nowe definicje z ustawy Prawo farmaceutyczne
 - Najważniejsze zmiany w definicjach i ich skutki dla wytwórcy produktów leczniczych
2. *Wykład:* Dokumentacja dołączona do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego jako podstawa działalności QP:
 - Wprowadzanie zmian w dokumentacji a jej aktualność w momencie certyfikacji serii
 - Zmiany w dokumentacji będącej podstawą pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego a zmiany systemowe w wytworni
 - Procedura kontroli zmian jako narzędzie skutecznego rozwoju Systemu Zapewnienia Jakości
3. *Wykład:* Umowy kontraktowe jako obszar oddziaływania Osoby Wykwalifikowanej:
 - Rola QP w ich zawieraniu i realizacji
 - Obszary zawierania umów kontraktowych
 - Warunki zawarcia umowy dotyczącej audytu strony trzeciej
4. *Wykład:* Obowiązki Osoby Wykwalifikowanej:
 - Postępowanie z odchyleniami
 - CAPA i działania zapobiegawcze
 - Postępowanie wyjaśniające w sytuacji reklamacji
 - Wstrzymania/wycofania produktu leczniczego z obrotu
 - Postępowanie dochodzeniowe w przypadku wady jakościowych
 - Audyty u dostawców API i pozostałych materiałów
 - Oświadczenie QP w dokumentacji dołączonej do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu
 - Postępowanie z produktami sfałszowanymi
 - Analiza ryzyka jako narzędzie pracy QP
5. *Warsztaty:* Uczestnicy seminarium otrzymają do wykonania zadania z obszaru pracy Osoby Wykwalifikowanej na wskazanych przykładowych sytuacjach problematycznych, w zakresie m. in. odchyień, reklamacji, zwalniania produktu do obrotu, wad jakościowych itd. Ćwiczenia będą wykonywane w zespołach 3-4 osobowych. Po zakończeniu pracy w małych grupach każdy zespół przedstawi wyniki (wraz z uzasadnieniem) na forum całej grupy szkoleniowej, następnie odbędzie się dyskusja pod kierunkiem Prowadzących.
6. *Wykład:* Osoba Wykwalifikowana importera: zadania i odpowiedzialność
7. *Wykład:* Osoba Wykwalifikowana w firmie przepakowującej produkty w ramach importu równoległego
8. *Wykład:* Osoba Wykwalifikowana w laboratorium świadczącym usługi w zakresie badania produktu leczniczego
9. *Wykład:* Projekt (albo już tekst ostateczny) Aneksu 16 GMP
 - Certyfikacja a zwolnienie serii
 - Zarządzanie nieplanowymi odchyleniami
 - Wzór „częstkowego” certyfikatu serii



10. *Panel dyskusyjno-ćwiczeniowy*: uczestnicy seminarium otrzymają możliwość poddania pod dyskusję problemów i wątpliwości towarzyszących ich pracy jako QPs. Zaproponowane przez uczestników zagadnienia zostaną omówione przez całą grupę szkoleniową. Dyskusja będzie moderowana przez Prowadzących.
11. Pytania i odpowiedzi, podsumowanie seminarium

Cena: 1600 zł netto + 23% VAT. Uczestnicy w dniu szkolenia otrzymują fakturę z 14-dniowym terminem płatności.

Firmom, które zgłaszają udział dwóch lub więcej osób udzielany jest rabat w wysokości 30% za drugą oraz kolejną osobę.

Cena obejmuje: udział w szkoleniu, materiały szkoleniowe, certyfikat, śniadanie i obiad, przerwy kawowe.