

GMP W PAKOWANIU PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wykładowca: Sławomir Zabrzewski

PROGRAM SZKOLENIA:

1. Wymagania dotyczące opakowań

- Wymagania dotyczące opakowań produktów leczniczych
- Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE dla wytwórców produktów leczniczych w zakresie zapobiegania wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji
- Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) z dnia 2.10.2015 r. uzupełniające dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u lu
- tamper evident i serializacja opakowań
- „biała” i „czarna” lista – kryteria wprowadzania produktów na listy

2. Ogólne wymagania wynikające z Ustawy o towarach paczkowanych

3. Wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania w zakresie pakowania produktów leczniczych

a) Zakup, sposób postępowania i kontrola bezpośrednich i drukowanych materiałów opakowaniowych.

b) Operacje pakowania, przepakowywania – ograniczenie ryzyka zanieczyszczeń krzyżowych, pomieszania i zamiany :

- przygotowanie pomieszczeń i stanowisk pracy
- drukowanie numeru serii i daty ważności
- nadzór nad urządzeniami
- walidacja procesu pakowania, analiza ryzyka dla obszarów kluczowych operacji pakowania

c) Kontrola procesu pakowania prowadzona przez pracowników produkcyjnych oraz pracowników Kontroli Jakości – wymagania i dokumentowanie.

d) Pobieranie prób archiwalnych, prób produktów gotowych do badań, prób walidacyjnych.

4. Przyczyny reklamacji związanych z procesem pakowania

5. Materiał opakowaniowy jako ochrona produktu leczniczego

Cena: 900 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.