

UMOWY KONTRAKTOWE. AUDYT WYTWÓRCÓW I LABORATORIÓW KONTRAKTOWYCH

Wykładowca: Sławomir Zabrzewski

PROGRAM SZKOLENIA:

1. **Umowy kontraktowe**
 - Wymagania prawne
 - Obowiązki zleceniobiorcy i zleceniodawcy
 - Zakres uzgodnień technicznych umowy
2. **Przygotowanie audytu wytwórcy lub laboratorium kontraktowego**
 - Ustalenie celu i zakresu audytu
 - Wybór audytorów
 - Dokumentacja przed audytem
3. **Audyt wytwórcy kontraktowego**
 - System jakości
 - Personel
 - Pomieszczenia i urządzenia
 - Dokumentacja
 - Zakup, transport, magazynowanie i zwalnianie do produkcji materiałów opakowaniowych i wyjściowych
 - Produkcja i jej dokumentowanie
 - Dokumentowanie zmian i odchyień w procesie wytwarzania
 - Walidacja
 - Reklamacje, wycofania
4. **Audyt laboratorium kontraktowego**
 - Pobieranie (transport) próbek, przygotowanie próbki laboratoryjnej i archiwalnej
 - Pomieszczenia i urządzenia
 - Metody badań
 - Dokumentowanie przeprowadzonych badań
 - Walidacja metod analitycznych
 - Postępowanie z wynikiem OOS
 - Przechowywanie próbek archiwalnych
 - Badania stabilności
 - Postępowanie w przypadku reklamacji
5. **Zwalnianie wytwarzanego kontraktowo produktu leczniczego do obrotu**
6. **Działania poaudytowe**
 - Raport z audytu
 - Nadzór nad realizacją działań korygujących i naprawczych

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.