

**AKTUALNE WYMAGANIA DOBREJ PRAKTYKI WYTWARZANIA OSOCZA DO FRAKJONOWANIA
JAKO MATERIAŁU WYJŚCIOWEGO Z PRZEZNACZENIEM DO PRODUKTÓW LECZNICZYCH
Z UWZGLĘDNIENIEM PLANOWANYCH ZMIAN W CZĘŚCI I PRZEWODNIKA EU-GMP**

Wykładowca: dr Sebastian Mielcarek

PROGRAM SZKOLENIA:

1. Obowiązki wytwórcy produktów leczniczych. Dokumentacja Główna Miejsca Prowadzenia Działalności.
2. Ogólne wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP).
3. Podstawowe wymagania dla produktów leczniczych i substancji czynnych. Dokumentacja zgodna z GMP. Dobra Praktyka Dokumentowania. Instrukcje i zapisy.
4. Zarządzanie jakością/ *Farmaceutyczny System Jakości* - wymagania ogólne, Dobra Praktyka Wytwarzania produktów leczniczych, kontrola jakości, przegląd jakości produktu. Kontrola zmian.
5. Pracownicy - wymagania ogólne. Szkolenia.
6. Obowiązki personelu kluczowego. Kierownik produkcji i kierownik kontroli jakości. Osoba Wykwalifikowana. Certyfikacja. Zwolnienie serii. Aneks 16.
7. Pomieszczenia - obszary produkcyjne, magazynowe i pomieszczenia KJ.
8. Aparatura i urządzenia - dokumentacja GMP *vide* Aneks 15.
9. Zarządzanie materiałami. Produkcja - wymagania ogólne, materiały wyjściowe, produkty pośrednie, produkty luzem i produkty końcowe. Kontrola procesu. Odchylenia. Zapisy serii. Przechowywanie i dystrybucja.
10. Kontrola jakości - Dobra Praktyka Laboratoryjna kontroli jakości (spójność pomiarowa, rejestrowanie, trendowanie, sprawdzanie, dokumentacja KJ).
11. Wytwarzanie i analizy na zlecenie/ *Outsourced Activities*. Laboratoria kontraktowe.
12. Auditing GMP wewnętrzny i zewnętrzny.
13. Reklamacje.
14. Aneks 1 i Aneks 14 w wytwarzaniu i kontroli jakości składników krwi z przeznaczeniem do produktów leczniczych.
15. *Good Practice Guidelines for Blood Establishments and Hospital Blood Banks Required to Comply with EU Directive 2005/62/EC* (Dokument EDQM, grudzień 2013) w aspekcie wytwarzania i kontroli jakości składników krwi.

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.