

5-6
grudnia 2016
Warszawa

WARSZTATY

Tworzenie dokumentacji jakościowej w przedsiębiorstwie farmaceutycznym

PROWADZĄCY:



mec. KATARZYNA CZYŻEWSKA
Czyżewscy Kancelaria
Adwokacka



DOMINIKA GOEBEL-MAJEWSKA,
ostatnio Senior Manager
QA Compounding, Baxter Healthcare UK,
aktualnie doradca Pharmfood

GŁÓWNE ZAGADNIENIA:

- ▶ Otoczenie regulacyjne branży
- ▶ Inspekcja farmaceutyczna i sanitarna – zakres dokumentacyjny
- ▶ Inspekcja sanitarna – procedura odwoławcza
- ▶ Dokumentacja jakościowa przedsiębiorstwa – dokumenty kluczowe
- ▶ Podział kompetencji: ISO-QP-QA
- ▶ Metodyka tworzenia dokumentacji w Spółce
- ▶ **Opracowanie przykładowej procedury na podstawie zadanego stanu faktycznego**
- ▶ Szkolenia
- ▶ Przegląd dokumentacji i kontrola zmian

5-6
grudnia 2016
Warszawa

WARSZTATY

Tworzenie dokumentacji jakościowej w przedsiębiorstwie farmaceutycznym

Dlaczego warto wziąć udział:

- ▶ Uzyskanie wiedzy z zakresu ram prawnych inspekcji farmaceutycznych i sanitarnych pod kątem wymogów dokumentacyjnych oraz praw kontrolowanego
- ▶ Prześledzenie pełnego procesu opracowywania dokumentacji jakościowej w przedsiębiorstwie
- ▶ Możliwość usystematyzowania dotychczasowej wiedzy oraz szansa na wymianę doświadczeń z innymi uczestnikami, szczególnie w trakcie ćwiczeń zespołowych
- ▶ Sposobność uczestnictwa w tworzeniu Dobrej Praktyki Dokumentacyjnej

ROZKŁAD ZAJĘĆ

9.00 Rozpoczęcie I i II dnia szkolenia
10.30 przerwa na kawę
12.30 - 13.30 Obiad
15.30 przerwa na kawę
16.30 Zakończenie I dnia szkolenia
16.15 Zakończenie II dnia szkolenia

KONTAKT: **Mariusz Kowalski**
Tel. 22 651 80 75, 501 165 652
e-mail: m.kowalski@cge.edu.pl

Szanowni Państwo,

Certified Global Education ma zaszczyt zaprosić do uczestnictwa w warsztatach **Tworzenie dokumentacji jakościowej w przedsiębiorstwie farmaceutycznym**, które odbędą się w dniach **5 - 6 grudnia 2016 r. w Warszawie**.

Do udziału w spotkaniu zapraszamy Pełnomocników ds. Systemów Jakości, Managerów i Kierowników Biur i Działów Jakości, Osoby Wykwalifikowane jak i Osoby Odpowiedzialne. **Zapraszamy wszystkich biorących udział w tworzeniu dokumentacji jakościowej Spółki.**

Jako profesjonaliści, jesteście Państwo świadomi wagi, jaką dokumentacja jakościowa odgrywa w przedsiębiorstwie działającym w obszarze farmacji. W ramach przeprowadzanych inspekcji przez organy nadzoru czy auditów przez Państwa kontrahentów biznesowych to dokumenty „mówią” za Państwa i dają obraz rzeczywistości, którą Państwo, na co dzień kształtujecie.

Warsztaty do udziału, w których zapraszamy Państwa mają za cel **przekazanie maksimum wiedzy z zakresu prawnych aspektów inspekcji farmaceutycznej, sanitarnej**. Wyjaśnienia ewentualnych wątpliwości **natury prawnej z zakresu zmian w obowiązujących standardach GMP i GDP**. Jednakże znamienita część warsztatów poświęcona zostanie **szczegółowemu przeanalizowaniu metodyki prawidłowego tworzenia dokumentacji jakościowej w Spółce**. Uczestnicy spotkania pochylią się nad takimi zagadnieniami jak między innymi:

- ▶ podział kompetencji w obszarze zarządzania jakością,
- ▶ wymogami regulatora w zakresie dokumentacji,
- ▶ doborowi właściwego języka dokumentu
- ▶ procesowi szkolenia personelu.

Profil warsztatów zakłada aktywny udział uczestników spotkania.

Zachęcamy do udziału w warsztatach Certyfikowany Pharma SOP Manager!

W przypadku jakichkolwiek pytań pozostajemy do Państwa dyspozycji.

Tworzenie dokumentacji jakościowej w przedsiębiorstwie farmaceutycznym

PROGRAM KURSU

DZIEŃ I - 5 GRUDNIA (PONIEDZIAŁEK)

- 09.00 Otoczenie regulacyjne branży**
- ▶ Nowości w zakresie wymogów GMP i GDP
 - ▶ Kwestie wątpliwe i próby znalezienia rozwiązania
 - ▶ Proponowane zmiany
- 10.30** Przerwa na kawę
- 10.45 Inspekcja farmaceutyczna**
- ▶ Prawa kontrolowanego
 - ▶ Zakres inspekcji – dokumenty kluczowe będące przedmiotem zainteresowania
 - ▶ Zawartość protokołu końcowego
- 12.00 Inspekcja sanitarna**
- ▶ Prawa kontrolowanego
 - ▶ Zakres inspekcji – dokumenty kluczowe będące przedmiotem zainteresowania
 - ▶ Procedura odwoławcza
- Prowadząca: *mec. Katarzyna Czyżewska, Czyżewscy Kancelaria Adwokacka***
- 13.00** Przerwa na obiad
- 14.00 Zachowania Audytowe kluczem do sukcesu:**
- ▶ Co robić a czego unikać
– 10 przykazań zachowania
 - ▶ Więcej szkody niż pożytku
- używanie właściwego języka
 - ▶ Techniki zadawania pytań
i umiejętne odpowiadanie
- 14.30 Dokumentacja jakościowa przedsiębiorstwa – dokumenty kluczowe**
- ▶ Jaki zakres procesów musi zostać udokumentowany?
 - ▶ Wymogi regulatora
 - ▶ Oczekiwania i wymogi inspektorów
 - ▶ Harmonizacja
 - ▶ Dobra Praktyka Dokumentacyjna? Czym jest? Czym powinna być? Czy warto utworzyć?
- 15.30** Przerwa na kawę
- 15.45 Podział kompetencji**
- ▶ Pełnomocnik Systemu ISO
 - ▶ Osoba Wykwalifikowana
 - ▶ Kierownik Działu Jakości/ Quality Assurance Manager
- Prowadząca: *Dominika Goebel-Majewska, ostatnio Senior Manager QA Compounding, Baxter Healthcare UK, aktualnie doradca Pharmfood***
- 16.30** Zakończenie pierwszego dnia

DZIEŃ II - 6 GRUDNIA (WTOREK)

- 09.00 Metodyka tworzenia dokumentacji w Spółce**
- ▶ Od czego zacząć?
 - ▶ Rozeznanie wewnętrznych potrzeb
 - ▶ Powołanie zespołów czy praca indywidualna? Jaki model pracy wybrać?
- 10.00 Piszemy procedury**
- ▶ Dobór języka
 - ▶ Właściwy dobór sygnatariuszy dokumentu
 - ▶ Oznaczenie odpowiedzialności
 - ▶ Czy korzystać z szablonów?
- 11.00** Przerwa na kawę
- 11.15 Zespołowe pisanie procedury – ćwiczenia**
- Uczestnicy zostaną podzieleni na zespoły, których zadaniem będzie opracowanie przykładowej procedury na podstawie danego stanu faktycznego
- 12.15** Przerwa na obiad
- 13.15 Omówienie opracowanej dokumentacji**
- ▶ Uwagi
 - ▶ Opracowanie szablonu dokumentacji – elementy „must be”
- 14.00 Szkolenia**
- ▶ Odbiorcy szkoleń
 - ▶ Efektywne szkolenie, czyli jakie?
 - ▶ Samoszkolenie czy jednak szkolenia wewnętrzne prowadzone przez właścicieli procesów?
- 15.00** Przerwa na kawę
- 15.15 Przegląd i zmiana**
- ▶ Przegląd dokumentacji? Jak często? Czy warto określać precyzyjnie?
 - ▶ Kontrola zmian – czym jest? Czy być powinna?
 - ▶ Zmiany wynikłe z przeprowadzonych inspekcji zewnętrznych i wewnętrznych
- Prowadząca: *Dominika Goebel-Majewska, ostatnio Senior Manager QA Compounding, Baxter Healthcare UK, aktualnie doradca Pharmfood***
- 16.15** Zakończenie i wręczenie certyfikatów

WARSZTATY

5-6
grudnia 2016
Warszawa

Tworzenie dokumentacji jakościowej w przedsiębiorstwie farmaceutycznym

PROWADZĄCY



Dominika Goebel-Majewska
ostatnio Senior Manager QA Compounding,
Baxter Healthcare UK,
aktualnie doradca Pharmfood

Absolwentka Wydziału Chemii Uniwersytetu Adama Mickiewicza w Poznaniu. Od ponad 16 lat związana z przemysłem farmaceutycznym, pracując w GlaxoSmithKline i Baxter Healthcare. Doświadczona w zarządzaniu systemami jakości z zakresu GMP, GDP, ISO, HACCP zarówno w Polsce jak i za granicą (Europa Centralna, Niemcy, Austria, Szwajcaria, Turcja, Izrael, Anglia). Aktualnie doradza klientom z branży farmaceutycznej współpracując z biurom doradczymi Pharmfood (www.pharmfood.pl).



mec. Katarzyna Czyżewska
Czyżewscy Kancelaria Adwokacka

Wspólnik, adwokat, posiada wieloletnie doświadczenie w doradztwie na rzecz podmiotów z sektora szeroko pojętych life sciences, w tym zwłaszcza firm farmaceutycznych. Katarzyna Czyżewska świadczy usługi doradztwa prawnego w zakresie zagadnień regulacyjnych związanych z wytwarzaniem i wprowadzaniem do obrotu produktów leczniczych, wyrobów medycznych, kosmetyków czy środków żywieniowych. Zajmuje się zagadnieniami refundacji i finansowania świadczeń opieki zdrowotnej, a także dystrybucji i bezpieczeństwa stosowania leków oraz badań klinicznych. Katarzyna Czyżewska reprezentuje Klientów z branży life sciences zarówno w postępowaniach prowadzonych przed organami administracji publicznej, jak i w postępowaniach sądowych. Katarzyna Czyżewska aktywnie uczestniczy, jako ekspert w konsultacjach społecznych dotyczących aktów prawnych z dziedziny life sciences i w pracach legislacyjnych, a także doradza jednej z najbardziej liczących się organizacji skupiających przedsiębiorców działających w branży farmaceutycznej w Polsce. Katarzyna Czyżewska uzyskała rekomendację prestiżowych rankingów prawniczych Chambers & Partners, Legal500 i dziennika „Rzeczpospolita”. Jest ponadto laureatem innych rankingów i wyróżnień.



Certified Global Education Sp. z o.o. jest firmą szkoleniową od kilku lat obecną na polskim rynku kładącą nacisk na edukację biznesową popartą certyfikatami. Dąży do tego by być platformą szkoleniową udostępniającą klientom najwyższej jakości certyfikowane szkolenia ze wszystkich dziedzin zarówno w rozumieniu funkcjonalnym biorąc pod uwagę funkcje/działy w organizacji jak i branżowym uwzględniając specyfikę poszczególnych sektorów gospodarczych. Naszym celem nadrzędnym jest spełnianie potrzeb biznesowych naszych klientów poprzez realizację szkoleń o najwyższych standardach jakości bazujących na międzynarodowym know-how w zakresie edukacji biznesowej. Wszystkie budowane przez nas programy przygotowywane są w oparciu o szczegółowe badania rynku i analizowane są pod kątem ich praktycznej przydatności w biznesie. Trenerzy i prelegenci, których zapraszamy wywodzą się przede wszystkim ze środowisk biznesowych, nie brakuje wśród nich również prawników, autorytetów naukowych jak i przedstawicieli administracji publicznej. Jest dla nas niezwykle ważne aby być postrzeganym przez naszych klientów przez pryzmat najwyższej jakości usług i prestiż. Właśnie dzięki prestiżowi oraz temu, że jesteśmy całkowicie niezależną i neutralną instytucją, możemy liczyć na wsparcie partnerów biznesowych wspierających i certyfikujących nasze projekty, którzy pełnią kluczowe role w swoich dziedzinach

Tworzenie dokumentacji jakościowej w przedsiębiorstwie farmaceutycznym

C0638

5-6 Grudnia 2016 / WARSZAWA

Imię i nazwisko:

Stanowisko/Dział:

Tel.: Fax:

e-mail:

Imię i nazwisko:

Stanowisko/Dział:

Tel.: Fax:

e-mail:

Imię i nazwisko:

Stanowisko/Dział:

Tel.: Fax:

e-mail:

Imię i nazwisko:

Stanowisko/Dział:

Tel.: Fax:

e-mail:

DANE DO FAKTURY

Firma:

NIP:

Ulica/skr.pocztowa:

Kod pocztowy/Miejscowość:

OSOBA DO KONTAKTU

- PODANIE JEJ DANYCH UŁATWI KONTAKT W SPRAWACH ORGANIZACYJNYCH:

Imię i nazwisko:

Stanowisko/Dział:

Tel.: Fax:

e-mail:

Komu jeszcze Pani / Pana zdaniem możemy przesłać informacje o tym wydarzeniu:

Imię i nazwisko:

Stanowisko/Dział:

Tel.: Fax:

e-mail:

WARUNKI UCZESTNICTWA

Koszty udziału w kursie:	do 18.11.2016	od 19.11.2016
	1 495 PLN + 23% VAT Oszczędzasz 300 PLN	1 795 PLN + 23% VAT

Cena obejmuje: udział w kursie, dokumentację, wyżywienie.
Ceny nie zawierają kosztów parkingu i noclegów.**Udział pracowników jednostek budżetowych w szkoleniach jest zwolniony z VAT w przypadku finansowania w przynajmniej 70% ze środków publicznych.** Prosimy w takim przypadku o przestanie oświadczenia. Oświadczam, że udział w zamówionym szkoleniu będzie opłacony w przynajmniej 70% ze środków publicznych

Podpis:

SPOSÓB PŁATNOŚCI:

płatność na podstawie faktury proforma lub VAT na konto:

PKO Bank Polski S.A.: 08144013870000 000014952551

Upoważniam firmę Certifield Global Education Sp. z o.o. do wystawienia faktury bez podpisu.

W przypadku odwołania zgłoszenia w terminie krótszym niż 14 dni przed rozpoczęciem kursu uczestnik zostanie obciążony pełnymi kosztami szkolenia. Możliwe jest bezpłatne delegowanie zastępstwa nawet w dniu rozpoczęcia zajęć. W przypadku odwołania zgłoszenia w terminie dłuższym niż 14 dni przed szkoleniem organizator zwróci 100% dokonanej wpłaty. Organizator zastrzega sobie prawo do odwołania kursu z przyczyn niezależnych oraz dokonywania zmian w projekcie szkoleniowym. W przypadku odwołania kursu przez Organizatora zobowiązuje się on do pełnego zwrotu dokonanych

OSOBA AKCEPTUJĄCA UDZIAŁ

Imię i nazwisko:

Stanowisko/Dział:

Tel.: Fax:

e-mail:

Oświadczam, że zapoznałem się z warunkami uczestnictwa i akceptuję je.

Data: Podpis:

Wyrażam zgodę na otrzymywanie informacji od CGE na podane adresy e-mail (zgodnie z ustawą z dn. 29 sierpnia 1997 o ochronie danych osobowych - Dz. U. z 2002r. Nr 101, poz. 926 z późn. zm.).

Data: Podpis:



Hotline: 501 165 652



fax: 22 203 40 52



Internet: www.certge.pl



E-mail: info@certge.pl