

## **Audyty Dobrych Praktyk (GMP) dla wyrobów medycznych** **(system zarządzania jakością dla wyrobów medycznych)**

Przegląd terminologii i prawa farmaceutycznego wraz z aktami wykonawczymi. Przypomnienie zasad GMP. Rodzaje audytów w branży farmaceutycznej, stosowana terminologia.

### **Program szkolenia:**

1. Wprowadzenie:

- Przegląd polskiego prawa farmaceutycznego
- Pojęcia i terminy charakterystyczne dla przemysłu farmaceutycznego.

2. Ogólne zasady GMP w branży farmaceutycznej stosowane wobec dostawców

a) Powody kwalifikacji dostawcy w farmacji

b) Metody kwalifikacji dostawców stosowane przez firmy farmaceutyczne

c) Audyt GMP u dostawcy materiałów opakowaniowych i/lub pomocniczych

- Specyfika pracy auditorów farmaceutycznych
- Zachowanie w czasie audytów
- Typowe niezgodności

3. Wybrane standardy międzynarodowe dla dostawców branży farmaceutycznej: PS9000, PS9100, ISO 15378, IPEC-PQG

a) Omówienie charakterystycznych punktów standardów

b) Analiza porównawcza typowych standardów w odniesieniu do dostawców i ich systemów jakości

4. Konsekwencje braku spełnienia wymagań jakościowych w odniesieniu do surowców i materiałów dla branży farmaceutycznej (z pominięciem substancji czynnych)

**Czas trwania szkolenia:** 1 dzień

### **Koszt szkolenia:**

690 zł + 23% cena obejmuje udział w szkoleniu, materiały szkoleniowe, zaświadczenie, przerwy kawowe oraz obiad.