

**WALIDACJA CZYSZCZENIA –NOWE PODEJŚCIE Z USTALANIEM LIMITÓW
POZOSTAŁOŚCI W OPARCIU O OCENĘ TOKSYKOLOGICZNĄ
*Seminarium z warsztatami***

Wykładowca: Joanna Podoba jest absolwentką Wydziału Farmaceutycznego Śląskiej Akademii Medycznej w Katowicach, Wydziału Filologicznego (filologia angielska) Uniwersytetu Wrocławskiego oraz studiów MBA Uniwersytetu Ekonomicznego we Wrocławiu. Od 1998 roku jest związana z przemysłem farmaceutycznym, a od 2000 roku pracuje w działach związanych z jakością produktów leczniczych, suplementów diety, kosmetyków i wyrobów medycznych, pełniąc m.in. funkcje Audytora GMP, Kierownika Działu Zapewnienia Jakości oraz Osoby Wykwalifikowanej. Obecnie odpowiada za systemy i standardy jakościowe w rozwoju nowych produktów w Novartis Vaccines z siedzibą w Bazylei.

Joanna Podoba od wielu lat publikuje artykuły w czasopismach branżowych oraz prowadzi wykłady i szkolenia na rzecz przedsiębiorców farmaceutycznych w Polsce i innych krajach Europy.

PROGRAM SZKOLENIA:

- Koncepcja walidacji czyszczenia w wytworni farmaceutycznej w sytuacji:
 - Wytwarzania produktów leczniczych
 - Wytwarzania produktów leczniczych oraz produktów o innych statusach prawnych (suplementów diety, kosmetyków, wyrobów medycznych) w tej samej przestrzeni produkcyjnej
- Zapobieganie zanieczyszczeniom krzyżowym jako podstawowe wymaganie w aspekcie zapewniania właściwych warunków wytwarzania produktów leczniczych:
 - Oczekiwania ustawodawcy i pacjenta stawiane wytwórcy farmaceutycznemu w zakresie unikania zanieczyszczeń
 - Rodzaje zanieczyszczeń – omówienie pod kątem stopnia zagrożenia dla pacjenta
 - Mechanizmy minimalizowania zagrożeń wynikających z zanieczyszczeń
 - Zarządzanie Ryzykiem Jakości jako kluczowy element polityki unikania zanieczyszczeń
- Dotychczasowe podejście do ustalania limitów zanieczyszczeń:
 - Najczęściej stosowane koncepcje
 - Wady, zalety, problemy i wątpliwości wynikające z obecnego podejścia

- Nowe podejście wypracowane w oparciu o ocenę toksykologiczną:
 - Sposoby identyfikacji zagrożeń zanieczyszczeniami
 - Definiowanie efektu krytycznego
 - Ustalanie i zakres wykorzystania wartości NOEL/NOAEL (*no observed adverse effect level*) i LOEL (*Lower observed effect level*)
 - Ustalanie i zakres wykorzystania wartości ADI (*acceptable daily intake*)
 - Obliczanie PDE (*permitted daily exposure*) z wykorzystaniem wytycznych ICH Q3C
 - Interpretowanie uzyskanych wyników

- Warsztaty:
 - *Ćwiczenie 1: Uczestnikom zostaną przedstawione przykłady sytuacji wymagających obliczeń NOEL, ADI i PDE. Po indywidualnym dokonaniu obliczeń, na forum grupy szkoleniowej Uczestnicy zaprezentują i omówią otrzymane wyniki.*
 - *Ćwiczenie 2: Grupa szkoleniowa zostanie podzielona na małe, 3-osobowe podgrupy, których zadaniem będzie wyznaczenie limitów pozostałości oraz określenie systemowych mechanizmów eliminacji ryzyk zanieczyszczeń dla zdefiniowanych, symulowanych sytuacji wymagających walidacji czyszczenia. Następnie każda podgrupa na forum całej grupy szkoleniowej zaprezentuje, uzasadni i zinterpretuje otrzymane rezultaty i podjęte decyzje. Po każdej prezentacji będzie miała miejsce moderowana przez wykładowcę dyskusja na forum całej dyskusja grupy szkoleniowej.*

- Przypadki, w których nie jest rekomendowane podejście toksykologiczne oraz proponowane rozwiązania:
 - Powiązania między „starym” a nowym podejściem do walidacji czyszczenia
 - Elementy, które można wykorzystać i te, z których należy zrezygnować
 - Zakres koniecznej rewalidacji przy przejściu ze „starego” do nowego podejścia
 - Sposób wykorzystania „starych” i „nowych” danych z walidacji czyszczenia
 - Prowadzenie dyskusji z Auditorami: argumentacja dla obrony dotychczasowej koncepcji walidacji czyszczenia
 - Podsumowanie: kiedy trzeba, a kiedy nie trzeba rewalidować?

- Pytania i odpowiedzi, dyskusja

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.