

## **WALIDACJA PROCESOWA – NOWE WYMAGANIA (ANEKS 15)**

**Wykładowca: Magdalena Pściuk-Śnieć** – z wykształcenia magister farmacji - kierunek technologia wytwarzania produktów leczniczych i kosmetycznych. Od ponad 10 lat związana z przemysłem farmaceutycznym. Doświadczenie zawodowe rozpoczęła pełniąc funkcje kierownicze obszarów wytwarzania form stałych w firmie SANDOZ, następnie jako Technolog zdobyła doświadczenie w procesach walidacji i kwalifikacji procesów, systemów i urządzeń oraz transferu technologii .

Pani Magdalena była Inspektorem ds. Wytwarzania GIF.

Aktualnie pełni obowiązki Kierownika Zapewnienia Jakości Form Parenteralnych w Grupie Polpharma.

### **PROGRAM SZKOLENIA:**

#### **Jak wykonać walidację procesu aby spełnić aktualne i nowe wymagania?**

- Nowe wymagania Aneksu 15 zmiany w podejściu do walidacji procesu
- Wymagania EMA, FDA GMP, ICH, PIC/s w podejściu do walidacji procesu
- Wymagana dokumentacja walidacji procesu
  - a. Główny Plan Walidacji
  - b. Protokół Walidacji
  - c. Raport Walidacji
  - d. Dane Surowe
- Etapy walidacji procesu
  - a. Aktualne podejście
  - b. Nowe podejście

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.