

## WALIDACJA - ROZDZIAŁ 5, 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:

1. Aktualne wymagania prawne – GMP - Rozdział 5, Aneks 15
2. Nowe wymagania Aneksu EU 15 - zmiany w podejściu do walidacji
3. Wymagania EMA, FDA GMP, ICH, PIC/s
4. Walidacja procesu
  - a. Zarządzanie ryzykiem w walidacji procesu
  - b. Wymagana dokumentacja walidacji: Główny Plan Walidacji, Protokół Walidacji, Raport Walidacji, Dane Surowe
  - c. Przykłady elementów krytycznych w walidacji
5. Zapobieganie kontaminacji krzyżowej:
  - a. Identyfikacja źródeł kontaminacji krzyżowej
  - b. Zarządzanie ryzykiem w zapobieganiu kontaminacji krzyżowej – Ocena ryzyka, identyfikacja krytycznych elementów
  - c. Kontrola zagrożeń i ich eliminacja – walidacja czyszczenia, metody analityczne

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.