



Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED
ul. Łucka 2/4/6, 00 - 845 Warszawa; tel. 654 53 52, 654 53 51; fax 654 54 20; <http://www.polfarmed.com.pl/>
biuro@polfarmed.com.pl; sekretariat@polfarmed.com.pl; szkolenia@polfarmed.com.pl

PLAN SZKOLEŃ marzec-czerwiec 2012

L.p.	Tytuł szkolenia	Ilość dni	Cena
1.	Dokumentacja systemowa w firmie farmaceutycznej w świetle powtarzających się niezgodności oraz w świetle nowego projektu rozporządzenia	1	900,-/1200,-
2.	Doskonalenie procesu wytwarzania w oparciu o CAPA	1	900,-/1200,-
3.	Praktyczne z przygotowywania przez Osobę Wykwalifikowaną deklaracji potwierdzającej bezpieczeństwo GMP dla API. Warsztaty.	1	900,-/1200,-
4.	Praktyczne pobieranie prób w procesie wytwarzania produktów leczniczych. Zastosowanie ustawy o towarach paczkowanych.	2	1100,-/1400,-
5.	Jak skutecznie przeprowadzić zmianę skali procesu od laboratoryjnej do technicznej nowej postaci produktu leczniczego?	1	900,-/1200,-
6.	Dostosowanie dokumentacji jakościowej, skuteczności i bezpieczeństwa produktów leczniczych roślinnych do Farmakopei Europejskiej/Farmakopei Polskiej oraz Monografii Wspólnotowych EMA	1	1000,-/1400,-
7.	Nowy Europejski Pakiet Farmaceutyczny jego transfer, zakres oraz konsekwencje jego zmian w działaniu wytwórni farmaceutycznej.	1	900,-/1300,-
8.	Jakość substancji czynnej i produktu leczniczego w procesie zmian rejestracyjnych. Zastosowanie rozporządzenia 1234 w procedurze narodowej i MRP.	1	1100,-/1500,-
9.	Warsztaty z praktycznego przygotowania dokumentacji hurtowni farmaceutycznej zgodnej z wymaganiami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej.	1	900,-/1300,-
10.	Strategia i zarządzanie procesami Market Access w warunkach nowej ustawy refundacyjnej. Priorytety, kalendarz prac, struktura, podział zadań i kompetencji.	1	900,-/1300,-
11.	Annual Quality Product Review	1	900,-/1200,-
12.	Wdrożenie nowego urządzenia w procesie wytwarzania produktu leczniczego.	1	900,-/1300,-
13.	Audit -2 etap	2	1100,-/1300,-
14.	Zarządzanie środkami transportu z punktu widzenia wytwórcy w odniesieniu do materiałów wyjściowych, opakowaniowych, API i produktów końcowych z uwzględnieniem całego łańcucha logistycznego.	1	900,-/1200,-
15.	Rewalidacja i walidacja procesu z zastosowaniem wytycznych ICH Q7; ICH Q8; ICH Q9; ICH Q10	1	900,-/1300,-
16.	Inspekcje Pharmacovigilance- wymagania i działania po inspekcji	1	1000,-/1500,-
17.	Quality Review of Documents (QRD).	1	900,-/1200,-
18.	Łańcuch dostaw substancji pomocniczych w świetle Dobrej Praktyki Wytwarzania	1	900,-/1200,-
19.	Walidacja wentylacji pomieszczeń dla sterylnych i niesterylnych form produktów leczniczych	2	1100,-/1400,-
20.	Obsługa maszyn tabletkujących	1	900,-/1200,-
21.	Kwalifikacja oraz konserwacja i naprawy instalacji oraz urządzeń procesowych zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania	1	900,-/1200,-
22.	Proces pakowania produktów leczniczych w świetle wymagań GMP.	1	900,-/1200,-
23.	Podstawowy kurs GMP dla służb magazynowych i transportowych.	1	900,-/1200,-
24.	GMP w praktyce IV rozdziału Przewodnika GMP	1	900,-/1200,-
25.	FORUM QP	1	1200,-/1600,-
26.	Informacja o niepożądanych działaniach leków Jak prawidłowo przeszukać literaturę i opracować przypadek – praktyczne ćwiczenia. (warunek przywiezienie laptopów)	1	1100,-/1600,-
27.	Praktyczne i teoretyczne metody pomiarów powietrza w pomieszczeniach czystych	1	900,-/1200,-
28.	Poprawa jakości produktu leczniczego oraz działania prewencyjne podejmowane w ramach Roczego Przeglądu Produktu	1	900,-/1200,-
29.	Walidacja procesu produkcji niesterylnej suchych form produktów leczniczych	1	900,-/1200,-
30.	Kliniczna skuteczność i bezpieczeństwo produktów leczniczych wg wiarygodności oceny technologii medycznych HTA (Health Technology Assessment)	1	1000,-/1600,-
31.	<i>Badania kliniczne – wymagania w związku z nowymi regulacjami prawnymi</i>		900,-/1400,-
32.	Walidacja procesu produkcji niesterylnej suchych form produktów leczniczych	1	900,-/1200,-
33.	Praktyczne podejście do utrzymania efektywnego systemu zapewnienia jakości w procesie wytwarzania produktów leczniczych z zastosowaniem wytycznych ICH	1	900,-/1200,-
34.	Bezpieczeństwo produktu leczniczego w łańcuchu dystrybucji.	1	900,-/1200,-
35.	Warsztaty z przygotowywania reklamy produktów leczniczych (reklama w prasie, internecie)??	1	900,-/1400,-
36.	Dlaczego? Kiedy? Jak? - wymagania z zakresu realizacji procedury Pharmacovigilance w praktyce.	1	1100,-/1600,-
37.	Możliwe praktyczne rozwiązania przy opracowywaniu dostępności farmaceutycznej. System klasyfikacji substancji farmaceutycznej (BCS)	1	900,-/1200,-
38.	Proces logistyki dla API, substancji pomocniczych i opakowań dla produktów leczniczych, wymagania, zagrożenia.	1	900,-/1200,-