



Aneks 16 GMP i wymagania ustawy Prawo Farmaceutyczne stawianych Osobom Wykwalifikowanym

Szanowni Państwo,
Zapraszamy na szkolenie:

"Aneks 16 GMP i wymagania ustawy Prawo Farmaceutyczne stawianych Osobom Wykwalifikowanym",
które odbędzie się w dniu **04.03.2025 r.** w formule online.

Szkolenie zostanie przeprowadzone przez **Pana Marka Jakubowskiego** – doktor inżynier w zakresie ochrony środowiska, magister inżynier biotechnologii farmaceutycznej, aktualnie zatrudniony na stanowisku Inspektora ds. wytwarzania w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym.

Głównymi tematami poruszonym podczas tego szkolenia będą m.in:

- Zezwolenie na wytwarzanie lub import produktów leczniczych;
- Obowiązki wytwórcy produktów leczniczych;
- Wymagania formalne stawiane Osobom Wykwalifikowanym;
- Rola i obowiązki Osoby Wykwalifikowanej;
- Rola Osoby Wykwalifikowanej w Farmaceutycznym Systemie Jakości;
- Certyfikacja i zwalnianie serii – wymagania ogólne;
- Proces certyfikacji serii;
- Podział odpowiedzialności pomiędzy Osoby Wykwalifikowane;
- Odpowiedzialność prawna i osobiste zapewnienie;
- Sprawdzenia przed certyfikacją;
- Dokumenty z certyfikacji i potwierdzenia etapu wytwarzania;
- Zwolnienie serii;
- Działania zlecane na zewnątrz (umowy kontraktowe);
- Audyty zewnętrzne;
- Import produktów leczniczych;
- Import równoległy produktów leczniczych;
- Badane produkty lecznicze.

Serdecznie zapraszamy do zapoznania się ze szczegółowym programem szkolenia.

Zapraszamy do udziału!!!
Zespół TrainingMed

Agenda szkolenia:

10.00 – 11.30 Wykład
11.30 – 11.40 Przerwa
11.40 – 13.10 Wykład
13.10 – 13.40 Przerwa
13.40 – 15.00 Wykład
15.00 Zakończenie szkolenia



PROGRAM:

1. Rola Wytwórcy, Importera produktów leczniczych i Osoby Wykwalifikowanej w świetle wymagań ustawy Prawo farmaceutyczne:

- Zezwolenie na wytwarzanie lub import produktów leczniczych,
- Obowiązki wytwórcy produktów leczniczych,
- Wymagania formalne stawiane Osobom Wykwalifikowanym,
- Rola i obowiązki Osoby Wykwalifikowanej,
- Produkty lecznicze terapii zaawansowanej – wyjątki szpitalne i Osoba Kompetentna.

2. Osoba Wykwalifikowana w świetle wymagań Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania:

- Rola Osoby Wykwalifikowanej w Farmaceutycznym Systemie Jakości,
- Certyfikacja i zwalnianie serii – wymagania ogólne,
- Proces certyfikacji serii,
- Podział odpowiedzialności pomiędzy Osoby Wykwalifikowane,
- Odpowiedzialność prawna i osobiste zapewnienie,
- Sprawdzenia przed certyfikacją,
- Dokumenty z certyfikacji i potwierdzenia etapu wytwarzania,
- Zwolnienie serii.

3. Działania zlecane na zewnątrz (umowy kontraktowe).

4. Audyty zewnętrzne.

5. Import produktów leczniczych.

6. Import równoległy produktów leczniczych.

7. Badane produkty lecznicze.

8. Produkty radiofarmaceutyczne.

Marek Jakubowski

Doktor inżynier w zakresie ochrony środowiska, magister inżynier biotechnologii farmaceutycznej, aktualnie zatrudniony na stanowisku Inspektora ds. wytwarzania w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym.

Posiada wieloletnie doświadczenie zawodowe zdobyte jako Osoba Wykwalifikowana oraz w obszarach kontroli i zapewnienia jakości u wytwórców produktów leczniczych takich jak Polpharma, Celon Pharma oraz Lek-Am.

Główne obszary zainteresowań to analityki fizykochemiczna materiałów i produktów, procesy farmaceutycznego systemu jakości oraz certyfikacja i zwalnianie serii produktów leczniczych.



Aneks 16 GMP i wymagania ustawy Prawo Farmaceutyczne stawianych Osobom Wykwalifikowanym

INFORMACJE ORGANIZACYJNE

Koszt uczestnictwa: płatne w PLN plus należny podatek od towarów i usług (23%)

Zgłoszenia przesłane do dnia 20.02.2025 r.
1550 PLN + VAT

Zgłoszenia przesłane od dnia 21.02.2025 r.
1750 PLN + VAT

DANE UCZESTNIKÓW (imię, nazwisko, adres email, stanowisko, telefon kontaktowy)

1.

2.

3.

DANE FIRMY / INSTYTUCJI

Nazwa:

Adres:

Kod pocztowy:

Miejscowość:

NIP:

Telefon:

Numer rachunku TrainingMed: mBank S.A. 47 1140 2004 0000 3102 8320 4160

1. W przypadku rezygnacji z udziału w terminie nie późniejszym niż 10 dni przed datą rozpoczęcia obciążymy Państwa opłatą administracyjną w wysokości 500 zł netto. W przypadku rezygnacji po tym terminie ponoszą Państwo pełne koszty uczestnictwa.
2. Gdy szkolenie nie odbędzie się z przyczyn niezależnych od organizatora, zostanie zaproponowany inny termin lub zwrot pełnej kwoty wpłaconej przez zgłaszającego.
3. TrainingMed zastrzega sobie prawo do odwołania oraz dokonywania ewentualnych zmian w programie szkolenia.
4. Podając w zgłoszeniu adres email wyrażamy zgodę na otrzymywanie od TrainingMed oferty szkoleniowej.
5. Osoba podpisująca formularz umowy - zgłoszenie w imieniu zgłaszającego oświadcza, że posiada stosowne uprawnienia do działania na rzecz Zgłaszającego w szczególności zawarcia niniejszej umowy.

.....
Data i podpis zgłaszającego