



## **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 17.07.2024 r.** w formuła 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.

Serdecznie zapraszamy do zapoznania się ze szczegółowym programem szkolenia.

Zapraszamy do udziału!!!  
Zespół TrainingMed

### **Agenda szkolenia:**

10.00 - 11.30 Wykład

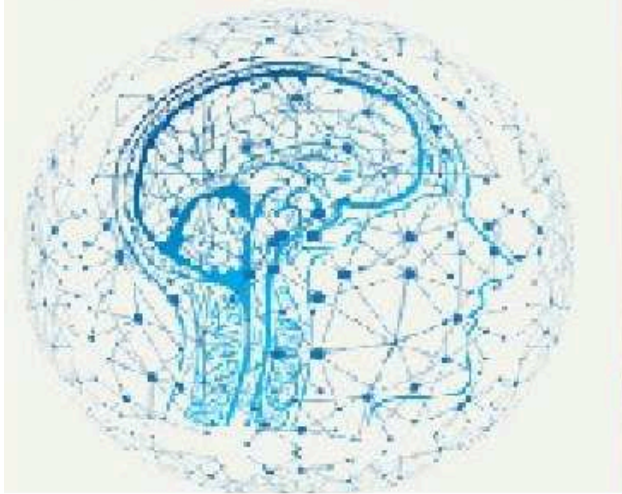
11.30 - 11.40 Przerwa

11.40 - 13.10 Wykład

13.10 - 13.40 Przerwa

13.40 - 15.00 Wykład

15.00 Zakończenie szkolenia



## PROGRAM:

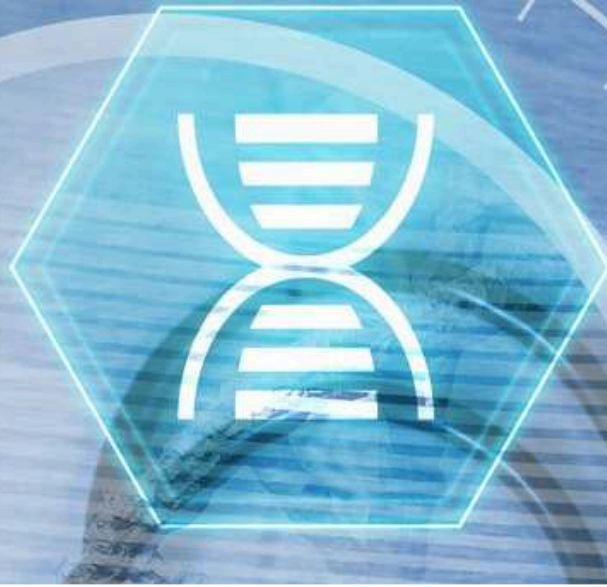
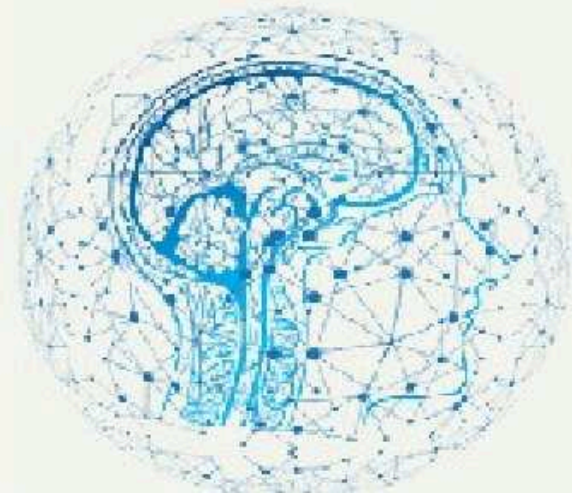
1. Rola i wymagania stawiane Osobie Wykwalifikowanej z punktu widzenia ustawy Prawo Farmaceutyczne,
2. Aneks 16 Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP) - certyfikacja i zwalnianie do obrotu,
3. Rola i udział Osoby Wykwalifikowanej w Farmaceutycznym Systemie Jakości z punktu widzenia GMP,
4. Postępowania z odchyleniami w procesie wytwarzania oraz wynikami OOS i OOT.

### **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 09.07.2024 r.  
**1500 PLN + VAT**

Zgłoszenia przesłane od dnia 09.07.2024 r.  
**1700 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