



# Audyt procesu wytwarzania produktu leczniczego

Szanowni Państwo,  
Zapraszamy na szkolenie  
“**Audyt procesu wytwarzania produktu leczniczego**”,  
które odbędzie się w dniu **13 maja 2025 roku** w formule online.

Szkolenie zostanie przeprowadzone przez **Jolanę Kowalską** – Biotechnolog, doktor nauk biologicznych w zakresie biochemii, z kilkunastoletnim doświadczeniem w przemyśle farmaceutycznym w obszarze badań i rozwoju, kontroli i zapewnienia jakości oraz w zakresie obowiązków Osoby Wykwalifikowanej.

Szkolenie ma na celu przedstawienie praktycznych wskazówek do właściwego zaplanowania, wykonania i udokumentowania audytu wewnętrznego procesu wytwarzania, począwszy od audytu dokumentacji rejestracyjnej, poprzez proces produkcyjny, kontrolę jakości oraz walidację, do sprzedaży i dystrybucji produktu leczniczego.

## Dla kogo:

- Audytorzy wewnętrzni;
- Pracownicy działu zapewnienia jakości;
- Osoby Wykwalifikowane;
- Przedstawiciele audytowanych obszarów z działów: rejestracji, zaopatrzenia, kontroli jakości, walidacji, produkcji, zapewnienia jakości, sprzedaży i dystrybucji.

Zapraszamy do udziału!!!  
Zespół TrainingMed

## Agenda szkolenia:

10.00 – 11.30 Wykład  
11.30 – 11.45 Przerwa  
10.45 – 12.15 Wykład  
12.15 – 12.30 Przerwa  
12.30 – 15.00 Wykład  
15.00 Zakończenie szkolenia



## PROGRAM:

1. Wymagania prawne.
2. Cel audytu wytwarzania produktu leczniczego.
3. Planowanie audytów – częstotliwość i zakres (analiza ryzyka).
4. Kalendarz audytu – czas na zaplanowanie i wykonanie poszczególnych działań.
5. Zakres audytu (plan, pytania pomocnicze, audytowane obszary związane z wytwarzaniem produktu leczniczego).
6. Przygotowanie audytu i przebieg audytu (podział audytowanych zagadnień i obszarów pomiędzy audytorów).
7. Raport z audytu i inna dokumentacja audytu.
8. Działania korygująco-naprawcze i zalecenia poaudytowe.
9. Popełniane błędy i problemy występujące w czasie audytów.

**Jolanta Kowalska**



Biotechnolog, doktor nauk biologicznych w zakresie biochemii, z kilkunastoletnim doświadczeniem w przemyśle farmaceutycznym w obszarze badań i rozwoju, kontroli i zapewnienia jakości oraz w zakresie obowiązków Osoby Wykwalifikowanej.

Obecnie pod szyldem GxP Projekt prowadzi szkolenia, konsultacje i wdrożenia: GMP, GLP, HACCP i norm ISO.



# Audyt procesu wytwarzania produktu leczniczego

## INFORMACJE ORGANIZACYJNE

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

Zgłoszenia przesłane do dnia 23.04.2025 r.

Zgłoszenia przesłane od dnia 24.04.2025 r.

**1500 PLN + VAT**

**1650 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