



## **Certyfikacja i zwalnianie serii przez Osobę Wykwalifikowaną - wymagania ustawy Prawo Farmaceutyczne i Rozporządzenia MZ w sprawie wymagań GMP**

Szanowni Państwo,  
Zapraszamy na szkolenie

**"Certyfikacja i zwalnianie serii przez Osobę Wykwalifikowaną - wymagania ustawy Prawo Farmaceutyczne i Rozporządzenia MZ w sprawie wymagań GMP",**  
które odbędzie się **w dniu 16.10.2024 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 poruszanym 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.

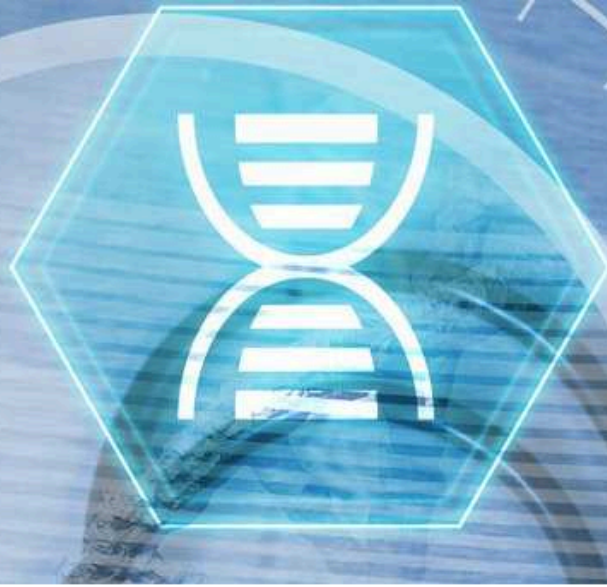
## Marek Jakubowski

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.





## **Certyfikacja i zwalnianie serii przez Osobę Wykwalifikowaną - wymagania ustawy Prawo Farmaceutyczne i Rozporządzenia MZ w sprawie wymagań GMP**

### **INFORMACJE ORGANIZACYJNE**

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

Zgłoszenia przesłane do dnia 03.10.2024 r.  
**1550 PLN + VAT**

Zgłoszenia przesłane od dnia 03.10.2024 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