



GMP dla substancji czynnych

Szanowni Państwo,
Zapraszamy na szkolenie
"GMP dla substancji czynnych",
które odbędzie się w **dniu 17 lutego 2025 roku** w formule online

Szkolenie zostanie przeprowadzone przez **Pana Piotra Falkowskiego** - Od 9 lat Inspektor GIF w Departamencie Wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego w Warszawie.

Głównymi tematami poruszanym podczas tego szkolenia będą m.in:

- Podstawy prawne;
- Zakres stosowania zał. nr 3 GMP;
- Zarządzanie jakością - wymagania ogólne;
- Personel;
- Urządzenia;
- Dokumentacja i zapisy;
- Zarządzanie materiałami;
- Produkcja i kontrola procesu;
- Pakowanie i oznakowanie substancji czynnych i produktów pośrednich;
- Dystrybucja;
- Kontrola laboratoryjna;
- Walidacja procesu;
- Odrzucanie i ponowne wykorzystanie materiałów;
- Reklamacje i wycofania;
- Agenci, brokerzy, handlowcy, dystrybutorzy oraz przedsiębiorstwa świadczące usługi przepakowywania lub ponownego oznakowywania (przeetykietowywania);
- Substancje czynne przeznaczone do stosowania w badaniach klinicznych;
- Atypowe substancje czynne;
- API mix.

Zapraszamy do udziału!!!
Zespół TrainingMed

Agenda szkolenia:

10.00 - 11.30 Wykład
11.30 - 11.45 Przerwa
11.45 - 13.00 Wykład
13.00 - 13.15 Przerwa
13.15 - 14.00 Wykład
14.00 Zakończenie szkolenia



Zakres szkolenia:

- Podstawy prawne;
- Zakres stosowania zał. nr 3 GMP;
- Zarządzanie jakością – wymagania ogólne;
- Personel;
- Budynki i pomieszczenia;
- Urządzenia;
- Dokumentacja i zapisy;
- Zarządzanie materiałami;
- Produkcja i kontrola procesu;
- Pakowanie i oznakowanie substancji czynnych i produktów pośrednich;
- Dystrybucja;
- Kontrola laboratoryjna;
- Walidacja procesu;
- Odrzucanie i ponowne wykorzystanie materiałów;
- Reklamacje i wycofania;
- Agenci, brokerzy, handlowcy, dystrybutorzy oraz przedsiębiorstwa świadczące usługi przepakowywania lub ponownego oznakowywania (przeetykietowywania);
- Substancje czynne przeznaczone do stosowania w badaniach klinicznych;
- Atypowe substancje czynne;
- API mix.

Piotr Falkowski

Absolwent Wydziału Biotechnologii i Nauk o Żywności Politechniki Łódzkiej.

Wieloletnie doświadczenie zawodowe m.in. jako Technolog Procesów Chemicznych, Kierownik Działów Produkcyjnych u wytwórcy produktu leczniczego niesterylnego.

Od 9 lat Inspektor GIF w Departamencie Wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego w Warszawie.

Prelegent wielu szkoleń z zakresu GMP, GDP, ustawy Prawo farmaceutyczne.



GMP dla substancji czynnych

INFORMACJE ORGANIZACYJNE

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

Zgłoszenia przesłane do dnia 04.02.2025 r.

1400 PLN + VAT

Zgłoszenia przesłane od dnia 05.02.2025 r.

1600 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