



## **GMP w magazynowaniu, dystrybucji, transporcie produktów leczniczych – obowiązki wytwórcy i importera**

Szanowni Państwo,  
Zapraszamy na szkolenie

**”GMP w magazynowaniu, dystrybucji, transporcie produktów leczniczych – obowiązki wytwórcy i importera”,**

które odbędzie się w **dniu 21 października 2024 roku w formule online.**

Spotkanie w całości poprowadzi **dr n. farm. Monika Jarocka-Wierzba** - zajmuje stanowisko Głównego Specjalisty, Inspektora ds. Wytwarzania w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym

### **Głównymi tematami poruszanym podczas tego szkolenia będą m.in:**

- Praktyczny przegląd przepisów prawa w zakresie magazynowania, dystrybucji, nabywania materiałów wyjściowych, produktów leczniczych;
- Kwalifikacja dostawców i odbiorców – materiały wyjściowe, produkty lecznicze;
- Wymagania dla pomieszczeń magazynowych w tym kwalifikacja pomieszczeń, urządzeń magazynowych;
- Warunki przechowywania produktów leczniczych, substancji czynnych;
- Procesy;
- Wymagania dotyczące transportu;
- Dokumentacja związana z magazynowaniem i dystrybucją;
- Omówienie specyficznych zagadnień związanych z magazynowaniem i dystrybucją badanych produktów leczniczych, produktów importowanych, produktów z importu równoległego.

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. Praktyczny przegląd przepisów prawa w zakresie magazynowania, dystrybucji, nabywania materiałów wyjściowych, produktów leczniczych:
  - ustawa Prawo farmaceutyczne;
  - rozporządzenie w sprawie Dobrej Praktyki Wytwarzania;
  - rozporządzenie w sprawie Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej.
2. Kwalifikacja dostawców i odbiorców – materiały wyjściowe, produkty lecznicze.
3. Wymagania dla pomieszczeń magazynowych w tym kwalifikacja pomieszczeń, urządzeń magazynowych.
4. Warunki przechowywania produktów leczniczych, substancji czynnych.
5. Proces:
  - przyjmowania;
  - składowania;
  - kompletacji;
  - wydawania;
  - ekspedycji.
6. Wymagania dotyczące transportu.
7. Dokumentacja związana z magazynowaniem i dystrybucją.
8. Omówienie specyficznych zagadnień związanych z magazynowaniem i dystrybucją badanych produktów leczniczych, produktów importowanych, produktów z importu równoległego.

### **dr n. farm. Monika Jarocka–Wierzba**

Zajmuje stanowisko Głównego Specjalisty, Inspektora ds. Wytwarzania w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym, w którym zatrudniona jest od 2004 roku.

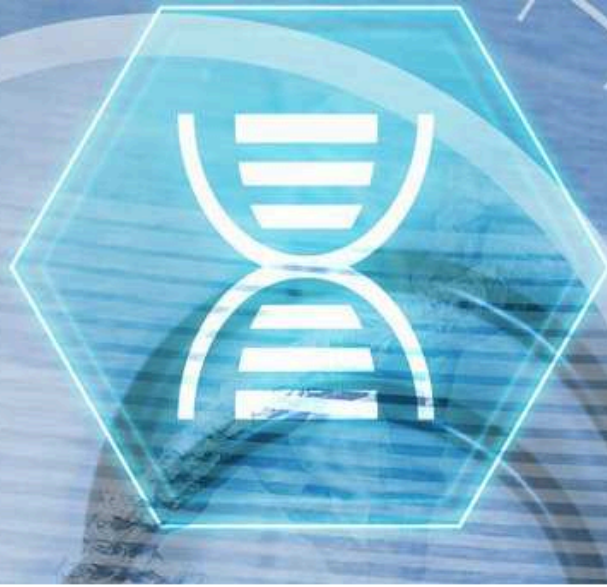
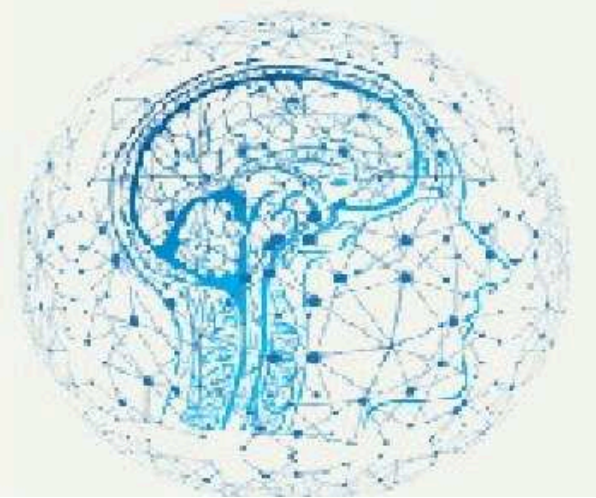
W ramach swoich obowiązków zawodowych m.in. przeprowadza inspekcje w kraju jak i zagranicą u przedsiębiorców zajmujących się wytwarzaniem, importem produktów leczniczych, weterynaryjnych produktów leczniczych, produktów leczniczych terapii zaawansowanej i substancji czynnych.

Monika Jarocka – Wierzba posiada doświadczenie zarówno praktyczne jak i teoretyczne z zakresu wytwarzania produktów leczniczych (pracowała w wytwórni farmaceutycznej).

Naukowo związana była z Akademią Medyczną, gdzie na Wydziale Farmacji uzyskała tytuł doktora nauk farmaceutycznych.

Jest ekspertem Europejskiej Agencji Leków (EMA). Odbyła liczne szkolenia krajowe jak i zagraniczne w zakresie wytwarzania produktów leczniczych. Posiada również wieloletnie doświadczenie w prowadzeniu szkoleń.





## **GMP w magazynowaniu, dystrybucji, transporcie produktów leczniczych – obowiązki wytwórcy i importera**

### **INFORMACJE ORGANIZACYJNE**

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

Zgłoszenia przesłane do dnia 08.10.2024 r.  
**1500 PLN + VAT**

Zgłoszenia przesłane od dnia 08.10.2024 r.  
**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