



# Osoba wykwalifikowana w przemyśle farmaceutycznym

Szanowni Państwo,  
Zapraszamy na szkolenie  
**"Osoba wykwalifikowana w przemyśle farmaceutycznym"**,  
które odbędzie się w **dniu 26 września 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 poruszonym podczas tego szkolenia będą m.in:

- Kto może pełnić rolę Osoby Wykwalifikowanej - wymagania ustawy Prawo farmaceutyczne;
- Zgodność prowadzenia działań z Aneks 16 GMP;
- Certyfikacja badanych produktów leczniczych;
- Certyfikacja produktów importowanych;
- Specyficzne zagadnienia dotyczące obowiązków Osoby Wykwalifikowanej.

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. Kto może pełnić rolę Osoby Wykwalifikowanej - wymagania ustawy Prawo farmaceutyczne.**

**2. Zgodność prowadzenia działań z Aneks 16 GMP:**

- potwierdzenie;
- certyfikacja;
- zwalnianie do obrotu.

**3. Certyfikacja badanych produktów leczniczych.**

**4. Certyfikacja produktów importowanych.**

**5. Specyficzne zagadnienia dotyczące obowiązków Osoby Wykwalifikowanej w zakresie m.in.:**

- certyfikacji produktu z odchyleniem;
- zgodności wytwarzania z zezwoleniem, pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu;
- postępowania w przypadku wady jakościowej, odchyień, OOS-ów;
- znakowania produktów leczniczych;
- wytwarzania na zlecenie.

**dr n. farm. Monika Jarocka-Wierzba**

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

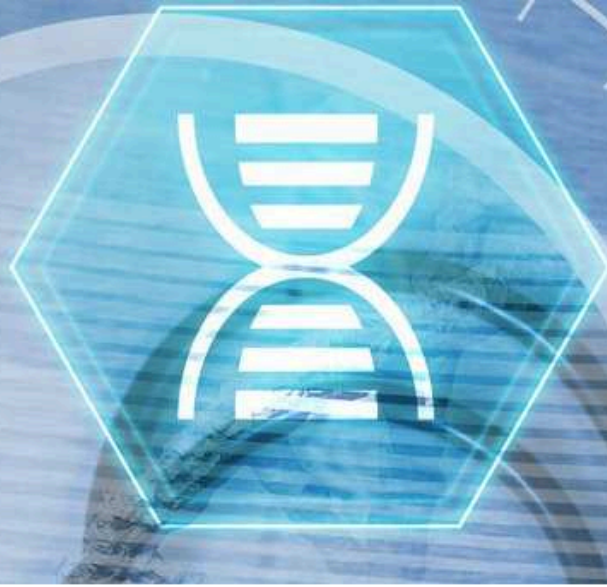
W ramach swoich obowiązków zawodowych m.in. przeprowadza inspekcje w kraju jak i zagranicą u przedsiębiorców zajmujących się wytwarzaniem, importem produktów leczniczych, weterynaryjnych produktów leczniczych, produktów leczniczych terapii zaawansowanej i substancji czynnych.

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.





# Osoba wykwalifikowana w przemyśle farmaceutycznym

## INFORMACJE ORGANIZACYJNE

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

Zgłoszenia przesłane do dnia 13.09.2024 r.  
**1500 PLN + VAT**

Zgłoszenia przesłane od dnia 13.09.2024 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