



## Podstawowe wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP) produktów leczniczych

Szanowni Państwo,  
Zapraszamy na szkolenie:

**"Podstawowe wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP) produktów leczniczych"**,  
które odbędzie się **w dniu 09.06.2025 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:

- Podstawy prawne;
- Wymagania ustawy Prawo Farmaceutyczne;
- Farmaceutyczny System Jakości;
- Personel;
- Pomieszczenia i urządzenia;
- Dokumentacja;
- Produkcja;
- Kontrola Jakości;
- Działania zlecane na zewnątrz;
- Audyty zewnętrzne;
- Reklamacje, wady jakościowe i wycofania produktu;
- Inspekcje wewnętrzne;
- Certyfikacja i zwalnianie serii przez Osobę Wykwalifikowaną.

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. Podstawy prawne.
2. Wymagania ustawy Prawo Farmaceutyczne.
3. Farmaceutyczny System Jakości.
4. Personel.
5. Pomieszczenia i urządzenia.
6. Dokumentacja.
7. Produkcja.
8. Kontrola Jakości.
9. Działania zlecane na zewnątrz.
10. Audyty zewnętrzne.
11. Reklamacje, wady jakościowe i wycofania produktu.
12. Inspekcje wewnętrzne.
13. Certyfikacja i zwalnianie serii przez Osobę Wykwalifikowaną.

### **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.



## Podstawowe wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP) produktów leczniczych

### INFORMACJE ORGANIZACYJNE

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

Zgłoszenia przesłane do dnia 28.05.2025 r.

Zgłoszenia przesłane od dnia 29.05.2025 r.

**1500 PLN + VAT**

**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