



Wytwarzanie, dystrybucja i import substancji czynnych zgodnie z GMP, GDP i ustawą Prawo Farmaceutyczne

Szanowni Państwo,
Zapraszamy na szkolenie

"Wytwarzanie, dystrybucja i import substancji czynnych zgodnie z GMP, GDP i ustawą Prawo Farmaceutyczne",
które odbędzie się w **dniu 31 stycznia 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:

- Wytwarzanie, import i dystrybucja substancji czynnych w świetle ustawy – Prawo farmaceutyczne;
- Wytwarzanie substancji czynnych;
- Import i dystrybucja substancji czynnych.

Serdecznie zapraszamy do zapoznania się ze szczegółowym programem szkolenia.

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:

Część I

Wytwarzanie, import i dystrybucja substancji czynnych w świetle ustawy – Prawo farmaceutyczne.

Część II

Wytwarzanie substancji czynnych:

- odpowiedzialności działów w wytwórni substancji czynnych;
- audyty;
- przegląd jakości produktu;
- personel;
- budynki i pomieszczenia (instalacje wspomagające);
- urządzenia procesowe;
- aparatura kontrolno - pomiarowa;
- dokumentacja;
- pakowanie i oznakowywanie substancji czynnych;
- przechowywanie substancji czynnych;
- atypowe substancje czynne.

Część III

Import i dystrybucja substancji czynnych:

- zakres GDP;
- system jakości;
- personel;
- dokumentacja;
- procedury;
- zapisy;
- pomieszczenia i urządzenia;
- przyjmowanie, magazynowanie i wydawanie API;
- zwroty substancji czynnej;
- reklamacje i wycofania substancji czynnej;
- audyty wewnętrzne.

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO i RADY (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE

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.



Wytwarzanie półstałych i płynnych produktów leczniczych w teorii i praktyce

INFORMACJE ORGANIZACYJNE

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

Zgłoszenia przesłane do dnia 20.01.2025 r.

1400 PLN + VAT

Zgłoszenia przesłane od dnia 21.01.2025 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