Wytwarzanie substancji czynnych

Szanowni Państwo,
Zapraszamy na szkolenie:
”**Wytwarzanie substancji czynnych**”,
które odbędzie się w **dniu 14 listopada 2025 roku** w formule online.

Szkolenie zostanie przeprowadzone przez **Panią Izabelę Jemielity** - Główny specjalista - Inspektor ds. Wytwarzania w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym. Pani Izabela Jemielity posiada wieloletnie doświadczenie, zarówno praktyczne jak i teoretyczne, w zakresie przeprowadzania inspekcji GMP/GDP u wytwórców produktów leczniczych oraz wytwórców, importerów i dystrybutorów substancji czynnych.

Głównymi tematami poruszanym podczas tego szkolenia będą m.in:

- Podstawy prawne. Zakres stosowania zał. nr 3 GMP;
- Zarządzanie jakością – wymagania ogólne;
- Personel;
- Pomieszczenia i 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;
- Atypowe substancje czynne;
- API mix.

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. Zakres stosowania zał. nr 3 GMP.

2. Zarządzanie jakością – wymagania ogólne.

3. Personel.

4. Pomieszczenia i urządzenia.

5. Dokumentacja i zapisy.

6. Zarządzanie materiałami.

7. Produkcja i kontrola procesu.

8. Pakowanie i oznakowanie substancji czynnych i produktów pośrednich.

9. Dystrybucja.

10. Kontrola laboratoryjna.

11. Walidacja procesu.

12. Odrzucanie i ponowne wykorzystanie materiałów.

13. Reklamacje i wycofania

14. Atypowe substancje czynne.

15. API mix.

Izabela Jemielity

Główny specjalista - Inspektor ds. Wytwarzania w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym.

Pani Izabela Jemielity posiada wieloletnie doświadczenie, zarówno praktyczne jak i teoretyczne, w zakresie przeprowadzania inspekcji GMP/GDP u wytwórców produktów leczniczych oraz wytwórców, importerów i dystrybutorów substancji czynnych.

Pani Izabela Jemielity jest absolwentką Wydziału Chemii Uniwersytetu Warszawskiego.

Posiada wieloletnie doświadczenie w pracy u wytwórcy substancji czynnych w obszarze badań rozwojowych, produkcji oraz zapewnieniu jakości.

Wytwarzanie substancji czynnych

INFORMACJE ORGANIZACYJNE

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

Zgłoszenia przesłane do dnia 05.11.2025 r.	Zgłoszenia przesłane od dnia 06.11.2025 r.
1500 PLN + VAT	**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