



## Zapewnienie integralności łańcucha dostaw substancji czynnych (API), Audyty dostawców API, GDP i umowy kontraktowe

Szanowni Państwo,  
Zapraszamy na szkolenie:

**”Zapewnienie integralności łańcucha dostaw substancji czynnych (API), Audyty dostawców API,  
GDP i umowy kontraktowe”**,

które odbędzie się w **dniu 27 listopada 2024 roku** w formule online.

### Szkolenie zostanie przeprowadzone przez:

**Wiesławę Kondracką** - Główny specjalista - Inspektor ds. Wytwarzania w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym.

**Izabelę Jemielity** - Główny specjalista - Inspektor ds. Wytwarzania w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym.

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

- Zasady wpisu do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych (KRWIDSCz) oraz procedowanie zmian w zakresie wpisu do KRWIDSCz;
- Zmiany wymagań w zakresie substancji czynnych stosowanych jako materiały wyjściowe w weterynaryjnych produktach leczniczych;
- Written Confirmation / CEP / ASMF;
- Umowy kontraktowe;
- Transport;
- Substancje kontrolowane, substancje niebezpieczne, atypowe substancje czynne, API mix;
- Kwalifikacja audytorów wewnętrznych i zewnętrznych;
- Kwalifikacja wytwórców / importerów / dystrybutorów substancji czynnych;
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 3 grudnia 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej substancji czynnych (Dz.U. z 2015 r. poz. 2101);
- GDP ludzkie / GDP weterynaryjne – podobieństwa – różnice;
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz.U. z 2022 r. poz. 1273).

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 - 15.30 Wykład

15.30 Zakończenie szkolenia





## PROGRAM:

1. Podstawy prawne;
2. Zasady wpisu do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych (KRWIDSCz) oraz procedowanie zmian w zakresie wpisu do KRWIDSCz;
3. Zmiany wymagań w zakresie substancji czynnych stosowanych jako materiały wyjściowe w weterynaryjnych produktach leczniczych;
4. Written Confirmation / CEP / ASMF;
5. Umowy kontraktowe;
6. Transport;
7. Substancje kontrolowane, substancje niebezpieczne, atypowe substancje czynne, API mix;
8. Kwalifikacja audytorów wewnętrznych i zewnętrznych;
9. Kwalifikacja wytwórców / importerów / dystrybutorów substancji czynnych;
10. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 3 grudnia 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej substancji czynnych (Dz.U. z 2015 r. poz. 2101);
11. GDP ludzkie / GDP weterynaryjne – podobieństwa – różnice;
12. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz.U. z 2022 r. poz. 1273).





## PRELEGENCI:

### **Wiesława Kondracka**

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

Pani Wiesława Kondracka 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 Wiesława Kondracka jest absolwentką Technologii Chemicznej na Politechnice Szczecińskiej.

Posiada wieloletnie doświadczenie w pracy u wytwórcy produktów leczniczych w Kontroli Jakości w laboratorium fizykochemicznym oraz w Zapewnieniu Jakości.

### **Izabela Jemielity**

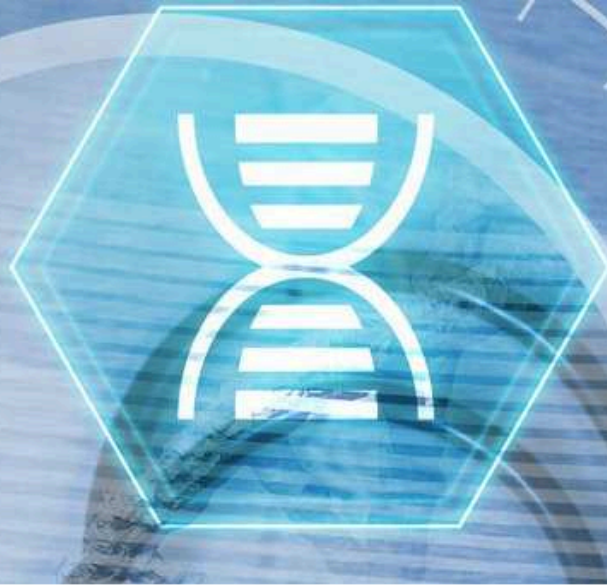
Główny specjalista - Inspektor ds. Wytwarzania w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym.

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.





## Zapewnienie integralności łańcucha dostaw substancji czynnych (API), Audyty dostawców API, GDP i umowy kontraktowe

### INFORMACJE ORGANIZACYJNE

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

Zgłoszenia przesłane do dnia 14.11.2024 r.

**1550 PLN + VAT**

Zgłoszenia przesłane od dnia 14.11.2024 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