



# Przygotowanie wytwórni do inspekcji farmaceutycznej

Szanowni Państwo,  
Zapraszamy na szkolenie  
“Przygotowanie wytwórni do inspekcji farmaceutycznej”,  
które odbędzie się w dniu **26 maja 2025 roku** w formule online.

Szkolenie zostanie przeprowadzone przez **Jolanę Kowalską** – Biotechnolog, doktor nauk biologicznych w zakresie biochemii, z kilkunastoletnim doświadczeniem w przemyśle farmaceutycznym w obszarze badań i rozwoju, kontroli i zapewnienia jakości oraz w zakresie obowiązków Osoby Wykwalifikowanej.

Uczestnicy szkolenia zapoznają się ze standardami GMP, które są istotne dla spełnienia wymagań prawnych i podlegają inspekcji GIF. Ponadto uzyskają praktyczne wskazówki dotyczące przygotowania poszczególnych obszarów wytwórni do inspekcji.

## Dla kogo:

- Pracownicy działu zapewnienia jakości;
- Audytorzy wewnętrzni;
- Personel kluczowy, w tym Osoby Wykwalifikowane;
- Kadra kierownicza i zarządzająca.

Zapraszamy do udziału!!!  
Zespół TrainingMed

## Agenda szkolenia:

10.00 - 11.30 Wykład  
11.30 - 11.45 Przerwa  
10.45 - 12.15 Wykład  
12.15 - 12.30 Przerwa  
12.30 - 14.00 Wykład  
14.00 - 14.15 Przerwa  
14.15 - 16.00 Wykład  
16.00 Zakończenie szkolenia



## PROGRAM:

1. Wymagania prawne i krytyczne obszary działalności firmy farmaceutycznej;
2. Wykorzystanie wyników przeglądu Farmaceutycznego Systemu Jakości w przygotowaniach do inspekcji;
3. Wykorzystanie wyników audytów i poprzednich inspekcji w przygotowaniach do inspekcji;
4. Dokumentacja główna miejsca prowadzenia działalności i przeglądy jakości produktów;
5. Kalendarz przygotowań do inspekcji i zaplanowanie zadań dla pracowników podczas inspekcji;
6. Obszar produkcji;
7. Obszar kontroli jakości;
8. Obszar magazynu;
9. Kwalifikacje i walidacje;
10. Działalność na zlecenie;
11. Obszar kontroli zmian;
12. Postępowanie z odchyleniami, incydentami itp.
13. Spotkanie podsumowujące i dalsze postępowanie.

**Jolanta Kowalska**



Biotechnolog, doktor nauk biologicznych w zakresie biochemii, z kilkunastoletnim doświadczeniem w przemyśle farmaceutycznym w obszarze badań i rozwoju, kontroli i zapewnienia jakości oraz w zakresie obowiązków Osoby Wykwalifikowanej.

Obecnie pod szyldem GxP Projekt prowadzi szkolenia, konsultacje i wdrożenia: GMP, GLP, HACCP i norm ISO.



# Przygotowanie wytwórni do inspekcji farmaceutycznej

## INFORMACJE ORGANIZACYJNE

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

Zgłoszenia przesłane do dnia 14.05.2025 r.  
**1500 PLN + VAT**

Zgłoszenia przesłane od dnia 15.05.2025 r.  
**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