

**AGENDA SZKOLENIA**

9.00 - 9.30 Rejestracja uczestników  
9.30 - 11.00 WYKŁAD  
11.00 - 11.15 Przerwa  
11.15 - 12.15 WYKŁAD  
12.15 - 12.45 Przerwa  
12.45 - 13.45 WYKŁAD  
13.45 - 14.00 Przerwa  
14.00 - 15.30 WYKŁAD  
15.30 - Q&A oraz zakończenie szkolenia

**PROGRAM**

1. Wymagania ustawy Prawo farmaceutyczne w zakresie Osób Wykwalifikowanych.
2. Potwierdzenie, certyfikacja, zwalnianie do obrotu – zgodność prowadzenia działań z Aneks 16 GMP.
3. Obowiązki Osoby Wykwalifikowanej w zakresie m.in.:
  - zgodności wytwarzania z zezwoleniem, pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu;
  - certyfikacji produktu z odchyleniem;
  - postępowania w przypadku wady jakościowej, odchyień, OOS-ów;
  - audytów Zleceniobiorców; znakowania produktów leczniczych;
  - wytwarzania na zlecenie.
4. Certyfikacja badanych produktów leczniczych.
5. Certyfikacja produktów importowanych.
6. Najnowsze i planowane zmiany przepisów prawa w zakresie wytwarzania i importu produktów leczniczych.

**PRELEGENTKA**

**dr n. farm. Monika Jarocka–Wierzba** zajmuje stanowisko Głównego Specjalisty, Inspektora ds. Wytwarzania w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym, w którym zatrudniona jest od 2004 roku. W ramach swoich obowiązków zawodowych m.in. przeprowadza inspekcje w kraju jak i za granicą u przedsiębiorców zajmujących się wytwarzaniem, importem produktów leczniczych, weterynaryjnych produktów leczniczych, produktów leczniczych terapii zaawansowanej i substancji czynnych. Monika Jarocka – Wierzba posiada doświadczenie zarówno praktyczne jak i teoretyczne z zakresu wytwarzania produktów leczniczych (praca w wytwórni farmaceutycznej). Naukowo związana była z Akademią Medyczną, gdzie na Wydziale Farmacji uzyskała tytuł doktora nauk farmaceutycznych. Jest ekspertem Europejskiej Agencji Leków (EMA).

## KOSZT UDZIAŁU

Online – 1150 zł netto/os

## ORGANIZACJA

---

Szkolenie online odbędzie się na platformie ClickMeeting. Podczas spotkania oprócz transmisji głosu oraz obrazu prelegenta, na monitorze będzie wyświetlana prezentacja, którą również otrzymają Państwo w wersji elektronicznej. Będzie również dostępny czat na którym będą mogli Państwo zadawać pytania, wymieniać się spostrzeżeniami i uwagami. Na kilka dni przed szkoleniem będzie możliwość wzięcia udziału w krótkiej transmisji próbnej, podczas której będą Państwo mogli zapoznać się z platformą oraz przetestować jej wszystkie funkcjonalności z naszą pomocą. W sprawie dodatkowych pytań technicznych służymy pomocą pod numerem telefonu kom. 602 62 62 43

kontakt do organizatora

**Ewelina Potocka**  
Project Manager  
tel.22 252 10 86  
kom:660 815 478

