

## SZKOLENIE ONLINE

„Zmiany w zakresie wytwarzania badanych produktów leczniczych (IMPs).  
Nabywanie i dystrybucja badanych produktów leczniczych”

23.04.2024

### 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 LUNCH  
12.45 – 13.45 WYKŁAD  
13.45 – 14.00 Przerwa  
14.00 – 15.30 WYKŁAD  
15.30 – ZAKOŃCZENIE

### Prelegentka

dr n. farm. Monika Jarocka-Wierzba zajmuje stanowisko Głównego Specjalisty, Inspektora ds. Wytwarzania w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym

### PROGRAM WYDARZENIA

1. Dyrektywa 2001/20/WE a rozporządzenie 536/2014.
2. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 536/2014 w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi w tym:
  - wyłączenia dotyczące wymogu posiadania zezwolenia na wytwarzanie lub import;
  - pomocnicze produkty lecznicze (AxMP);
  - etykietowanie badanych produktów leczniczych.
3. Auxiliary Medicinal Products in Clinical Trials. Recommendations of the expert group on clinical trials for the implementation of Regulation (EU) No 536/2014 on clinical trials on medicinal products for human use.
4. Clinical Trial Regulation 536/2014 – Question & Answers.
5. Rozporządzenie delegowane (UE) nr 2017/1569.
6. Szczegółowe wymagania GMP w wytycznych Komisji Europejskiej C(2017) 8179.
7. Wytyczne dotyczące obowiązków sponsora w zakresie postępowania z badanymi produktami leczniczymi i ich wysyłki zgodnie z Dobrą Praktyką Klinikzną i Dobrą Praktyką Wytwarzania, EMA/INS/GMP/258937/2022:
  - umowy pomiędzy sponsorem a wytwórcą
  - wysyłka badanych produktów leczniczych
8. Certyfikacja i zwalnianie IMPs w tym: dwustopniowa procedura zwalniania nowy wzór certyfikatu serii
9. Nabywanie i dystrybucja badanych produktów leczniczych.



## SZKOLENIE ONLINE

**„Zmiany w zakresie wytwarzania badanych produktów leczniczych (IMPs).  
Nabywanie i dystrybucja badanych produktów leczniczych.”**

**23.04.2024**

### KOSZT UDZIAŁU I FORMUŁA

**ONLINE** - 1250 zł netto/os.

### PRELEAGENTKA

**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).

### OPIEKUN WYDARZENIA

#### **Iwona Wandas**

Starszy Specjalista ds. Sprzedaży

kom: 696 786 983

[iwona.wandas@edupharm.pl](mailto:iwona.wandas@edupharm.pl)

