

SZKOLENIE STACJONARNE

Wytwarzanie, Import i Dystrybucja Substancji Czynnych (API):
postępowanie w przypadku naruszeń, odpowiedzialność i porównanie
z produktem końcowym



20.06.2024r.

PRELEGENCI

ANNA RYSZCZUK – niezależny ekspert

MAREK PALUCH – Senior Associate
Kancelaria Domański Zakrzewski Palinka



AGENDA SPOTKANIA:

9.30 – 10.00 Rejestracja uczestników

10.00 – 11.30 WYKŁAD

11.30 – 11.45 Przerwa

11.45 – 13.15 WYKŁAD

13.15 – 13.45 Przerwa na obiad

13.45 – 15.30 WYKŁAD

15.30 – Zakończenie szkolenia

PROGRAM WYDARZENIA

1. Wymagania dotyczące wytwarzania, importu dystrybucji substancji czynnych przeznaczonych do wytwarzania produktów leczniczych dla ludzi, weterynaryjnych produktów leczniczych i badanych produktów leczniczych.
2. Certyfikaty GMP i GDP dla substancji czynnych – zasady wydawania.
3. Kluczowe zagadnienia związane z Dobrą Praktyką Wytwarzania substancji czynnych.
4. Główne elementy Dobrej Praktyki Dystrybucji substancji czynnych.
5. Odpowiedzialność wytwórców/importerów produktów leczniczych w odniesieniu do substancji czynnych stosowanych jako materiały wyjściowe.

Prelegentka: Anna Ryszczuk – niezależny ekspert

1. Postępowania w przypadku stwierdzenia naruszenia wymagań dotyczących substancji czynnej,
2. Odpowiedzialności za naruszenia wymagań,
3. Wybranych zagadnień dotyczących API vs. Finished product.

Prelegent: Marek Paluch – Senior Associate
Kancelaria Domański Zakrzewski Palinka



edupharm_polska



EduPharm



biuro@edupharm.pl



(22) 2521086

Wytwarzanie, Import i Dystrybucja Substancji Czynnych (API): postępowanie w przypadku naruszeń, odpowiedzialność i porównanie z produktem końcowym

 20.06.2024r.

PRELEGENCI

Anna Ryszczyk - mgr inż. biotechnologii z 28 letnim doświadczeniem w farmacji. Pracowała zarówno u wytwórcy produktów leczniczych, w zapewnieniu jakości oraz R&D, jak i w organie kompetentnym, w nadzorze nad wytwarzaniem, importem i jakością produktów leczniczych. Przez 8 lat pełniła funkcję Dyrektora Departamentu Inspekcji ds. Wytwarzania. Równocześnie była członkiem grupy GMDP w EMA i członkiem Komitetu PIC/S.

Marek Paluch, Senior Associate w Kancelarii Domański Zakrzewski Palinka specjalizuje się w bieżącym doradztwie prawnym z zakresu prawa farmaceutycznego, prawa wyrobów medycznych, prawa konstytucyjnego, a także postępowań administracyjnych i sądowniczoadministracyjnych.

Doradza w kwestiach dotyczących wprowadzania wyrobów medycznych na rynek, ich klasyfikacji oraz marketingu, a także w zagadnieniach związanych z rejestracją i wprowadzaniem do obrotu produktów leczniczych. Opracowuje również stanowiska i uwagi do projektów aktów prawnych, a także sporządza opinie prawne oceniające zgodność przepisów prawa z Konstytucją RP.

Doświadczenie Marka obejmuje także budowę kompleksowych systemów compliance oraz systemów przeciwdziałania korupcji w organizacjach.

OPIEKUN WYDARZENIA

Iwona Wandas

Starszy specjalista ds. sprzedaży

iwona.wandas@edupharm.pl

696 786 983



Ewelina Potocka

Project Manager

ewelina.potocka@edupharm.pl

660 815 478



Zapraszamy do naszego **Programu Poleceń**.

Skorzystaj i otrzymaj 10% rabatu zarówno dla siebie, jak i dla osoby, którą polecisz, na dowolne szkolenie.

Więcej informacji o naszych szkoleniach, aktualności z branży i oferty specjalne dostępne w naszych social mediach:

Witryna: www.edupharm.pl/oferty-specjalne

LinkedIn: www.linkedin.com/company/edupharm/

Instagram: www.instagram.com/edupharm_polska/



[edupharm_polska](https://www.instagram.com/edupharm_polska/)



[EduPharm](https://www.linkedin.com/company/edupharm/)



biuro@edupharm.pl



(22) 2521086