



szkolenie online
23/04/2026

UTRZYMANIE KOMPETENCJI QP W ZAKRESIE WYTWARZANIA FORM INIEKCYJNYCH

szkolenie przypominające

HARMONOGRAM

- 9:00 – Rejestracja uczestników
- 9:00 – 11:00 – wykład
- 11:00 – 11:15 – przerwa
- 11:15 - 13:00 – wykład
- 13:00 – 13:30 przerwa na obiad
- 13:30 – 15:30 wykład
- 15:30 - zakończenie szkolenia

PRELEGENT

mgr inż. Anna Ryszczuk

Była dyrektor Departamentu Inspekcji ds. Wytwarzania, członek grupy GMDP w EMA i członek Komitetu PIC/S

FORMUŁA I KOSZT

Szkolenie odbędzie się w formule online.
Koszt: 1650 pln netto/uczestnik
Cena ta obowiązuje przy zapisach do 10 dni przed terminem szkolenia. Na 10 dni przed szkoleniem cena wzrasta o 200 zł netto.

PROGRAM WYDARZENIA

- Aktualne **podstawy prawne** dotyczące wytwarzania i importu produktów sterylnych
- **Definicje**
- Aktualne **wytyczne** i **Q&A** dotyczące **produkcji sterylnej**
- Aktualne **wymagania dla Osób Wykwalifikowanych** (na podstawie ostatniej nowelizacji PF).
- **Odpowiedzialność** Osób Wykwalifikowanych.
- Kluczowe zagadnienia do **weryfikacji przy certyfikacji**

ciąg dalszy na kolejnej stronie

- Specyfika **certyfikacji przy produkcji sterylnej**
- **Certyfikacja** produktów leczniczych sterylnych dla ludzi posiadających **pozwolenie na dopuszczeni do obrotu** (wytworzonych na terenie EU i importowanych)
- **Certyfikacja produktów** leczniczych sterylnych **weterynaryjnych** posiadających **pozwolenie na dopuszczeni do obrotu** (wytworzonych na terenie EU i importowanych)
- **Certyfikacja** produktów leczniczych sterylnych **do badań klinicznych** posiadających **pozwolenie na dopuszczeni do obrotu** (wytworzonych na terenie EU i importowanych)
- **Praca zdalna** osoby wykwalifikowanej (na podstawie Q&A)

PRELEGENT

mgr inż. Anna Ryszczuk

Ekspert 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.

Project Manager

Ewelina Potocka

kom: 660 815 478

ewelina.potocka@edupharm.pl

Opiekun wydarzenia

Iwona Wandas

kom: 696 786 983

iwona.wandas@edupharm.pl

Organizatorem wydarzenia jest THINKPRO Sp. z o.o.
z siedzibą w Warszawie przy ul. Żurawia 47, kod pocztowy 00-680
NIP: 7011222943, KRS: 0001127168
Wszelkie dane dotyczące Polityki prywatności dostępne są na stronie
www.edupharm.pl
Informacje na temat płatności, faktury VAT dostępne są w Karcie
zgłoszenia.