



PROGRAM I EDYCJI AKADEMII GMP

Moduł	Data	Temat	Liczba godzin
Moduł I		Podstawy prawne cz. I	11
	Pt 20.01.23	Przepisy europejskie i narodowe obejmujące wytwarzanie, dystrybucję i import produktów leczniczych i substancji czynnych	1
		Rola organów EMA, KE, EDQM, GIF, URPL i innych	1
		Główne zadania GIF	1
		Wpis do KRWDISC Zezwolenie na wytwarzanie lub import produktu leczniczego Zgody na wytwarzanie ATMP-HE Certyfikaty GMP/GDP	1
	sob 21.01.23	Główne zadania URPLW MiPB	1
		Pozwolenie na dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego, Pozwolenia na import równoległy/dystrybucję równoległą, Pozwolenia na badane produktu lecznicze	2
		Moduł III dokumentacji rejestracyjnej	4
Moduł II		Podstawy Prawne cz. II Podstawowe wymagania GMP dotyczące wytwarzania i importu produktów leczniczych cz I	11
	Pt 3.02.23	Kodeks postępowanie administracyjnego w farmacji	4
	sob 4.02.23	Farmaceutyczny System Jakości (ICH Q10)	1
		Rodzaje dokumentacji i jej nadzorowanie	1
		Dokumentacja Główna Miejsca Prowadzenia Działalności	2
		Główne procedury systemowe	1
		Kontrolowanie zmian	1
		Zarządzanie ryzykiem jakości ICH Q9	1
Moduł III		Podstawowe wymagania GMP dotyczące produktów leczniczych cz III	11
	pt 17.01.23	Produkcja (materiały wyjściowe, substancje czynne i pomocnicze, operacje przetwarzania, materiały opakowaniowe, operacje pakowania, produkty końcowe)	3
		Zapobieganie zanieczyszczeniom krzyżowym	1
	Sob 18.01.23	Wytwarzanie kontrolowanych produktów leczniczych	3
Kwalifikacja dostawców		2	
Niepowtarzalne identyfikatory i zabezpieczania otwarcia		2	

Moduł IV		Podstawowe wymagania GMP dotyczące produktów leczniczych cz. III	11	
	pt 03.03.23	Kontrola Jakości (pobieranie prób, badania, dokumentacja, transfer metod badawczych, wyniki OOS,OOT)	3	
		Pobieranie prób materiałów wyjściowych i opakowaniowych	1	
	sob 04.03.23	Badania stabilności	2	
		Działania zlecane na zewnątrz	2	
Próby referencyjne i archiwalne		1		
Przegląd jakości produktu leczniczego		2		
Moduł V		Podstawowe wymagania GMP dotyczące wytwarzania i importu produktów leczniczych cz. IV	11	
	pt 17.03.23	Import produktów leczniczych	2	
		Personel kluczowy	1	
		Inspekcje wewnętrzne	1	
	Sob 18.03.23	Certyfikacja i zwalnianie serii	2	
		Zwalnianie parametryczne	1	
		Dystrybucja produktów leczniczych	2	
		Reklamacje, wady jakościowe, wycofanie produktu	2	
	Moduł VI		Podstawowe wymagania GMP dotyczące wytwarzania i importu produktów leczniczych cz. IV	11
		pt 31.03.23	Kwalifikacja urządzeń i systemów	2
Walidacja procesu			2	
sob 01.04.23		Walidacja systemów komputerowych	2	
		Walidacja metod analitycznych	2	
		Walidacja czyszczenia	3	
Moduł VII		Podstawowe wymagania GMP dotyczące substancji czynnych i pomocniczych	11	
	pt 21.04.23	Określanie wymagań GMP dla substancji pomocniczych	2	
		GMP dla substancji czynnych	2	
	sob 22.04.23	GMP dla substancji czynnych	5	
		GDP dla substancji czynnych	2	
Moduł VIII		Podstawowe wymagania GMP dotyczące wytwarzania i importu produktów leczniczych oraz substancji czynnych i pomocniczych - warsztaty	11	
	Pt 12.05.23	Tworzenie systemu jakości – warsztaty	4	
	Sob 13.05.23	Tworzenie wybranych procedur systemowych – warsztaty	7	

Moduł IX		Szczegółowe wymaganie GMP dotyczące produktów leczniczych cz. I	11
	Pt 2.06.23	Wytwarzanie produktów leczniczych sterylnych	4
	sob 3.06.23	Wytwarzanie biologicznych produktów leczniczych	1
		Wytwarzanie radiofarmaceutyków	2
		Wytwarzanie gazów medycznych	2
		Wytwarzanie produktów roślinnych	2
Moduł X		Szczegółowe wymagania dotyczące produktów leczniczych GMP Cz III	11
	pt 16.06.23	Wytwarzanie płynów i kremów	2
		Wytwarzanie produktów pochodzących z krwi i osocza	2
	sob 17.06.23	Wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej	3
		Wytwarzanie produktów leczniczych do badań klinicznych	2
		Przygotowanie założeń do procedur dotyczących wytwarzania produktów leczniczych do badań klinicznych - warsztaty	2
Egzamin	24.06.23		