



## PROGRAM II EDYCJI AKADEMII GMP

Moduł	Data	Temat	Liczba godzin	Nazwiska prowadzących
<b>Moduł I</b>		<b>Podstawy prawne cz. I</b>	11	
	<b>01.12.23</b> 16.00-20.00	Główne zadania GIF	1	Główny Inspektor Farmaceutyczny – Ewa Krajewska
		Rola organów EMA, KE, EDQM, GIF, URPL i innych	1	
		Przepisy europejskie i narodowe obejmujące wytwarzanie, dystrybucję i import produktów leczniczych i substancji czynnych	1	Wiesława Kondracka - Inspektor GMP
		Wpis do KRWDISC Zezwolenie na wytwarzanie lub import produktu leczniczego Zgody na wytwarzanie ATMP-HE Certyfikaty GMP/GDP	1	Wiesława Kondracka - Inspektor GMP
	<b>02.12.2023</b> 9.00-17.00	Rola i zadania URPLWMiPB Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Procedury rejestracyjne.	3	Magdalena Leszczyńska – ekspert z URPLWMiPB
Moduł III dokumentacji rejestracyjnej		4	Dr P. Pawłowski, Ekspert w URPL	

<b>Moduł II</b> <b>Ul. Długa 16</b>		<b>Podstawy Prawne cz. II</b> <b>Podstawowe wymagania GMP dotyczące wytwarzania i importu produktów leczniczych cz. I</b>	11	
	pt 15.12.2023	Kodeks postępowanie administracyjnego w farmacji cz.1	2	Andrzej Fronczak -Prawnik
		Kodeks postępowanie administracyjnego w farmacji cz.2	2	Elżbieta Flis –Prawnik
	Sob 16.12.2023	Farmaceutyczny System Jakości (ICH Q10)	1	Katarzyna Głowacka- Inspektor GMP
		Rodzaje dokumentacji i jej nadzorowanie	1	Magdalena Ślicznik – Inspektor GMP
		Dokumentacja Główna Miejsca Prowadzenia Działalności	2	Piotr Falkowski - Inspektor GMP
		Główne procedury systemowe	1	Małgorzata Wiśniewska -Inspektor GMP
		Kontrolowanie zmian	1	Magdalena Ślicznik – Inspektor GMP
Zarządzanie ryzykiem jakości ICH Q9	1	Małgorzata Wiśniewska - Inspektor GMP		
<b>Moduł III (zdalnie)</b>		<b>Podstawowe wymagania GMP dotyczące produktów leczniczych cz. II</b>	11	
19.01.2024	<b>16.00 – 18.45</b> Produkcja (materiały wyjściowe, substancje czynne i pomocnicze, operacje przetwarzania, materiały opakowaniowe, operacje pakowania, produkty końcowe)	3	Agnieszka Siutowicz - Inspektor GMP i Katarzyna Głowacka - Inspektor GMP	
	<b>19.00 – 20.00</b> Zapobieganie zanieczyszczeniom krzyżowym	1	Agnieszka Siutowicz- Inspektor GMP	
20.01.2024	<b>9.00 – 12.00</b> (z przerwa 10-min) Wytwarzanie kontrolowanych produktów leczniczych	3	Monika Jarocka Wierzba - Inspektor GMP	
	<b>12.00 -14.00</b> Kwalifikacja dostawców	2	Wiesława Kondracka - Inspektor GMP	
	<b>14.30 – 16.30</b> Niepowtarzalne identyfikatory i zabezpieczenia otwarcia	2	Sebastian Mielcarek - Inspektor GMP	

<b>Moduł IV</b>		<b>Podstawowe wymagania GMP dotyczące wytwarzania i importu produktów leczniczych cz. IV</b>	11	
	pt 02.02.24	Import produktów leczniczych	2	Marcin Rynkiewicz – Naczelnik Wydziału
		Inspekcje wewnętrzne	1	Marcin Rynkiewicz – Naczelnik Wydziału
		Zwalnianie parametryczne	1	Małgorzata Piasecka -Naczelnik Wydziału
	sob 03.02.24	Certyfikacja i zwalnianie serii	2	Elżbieta Kucharczyk - Naczelnik Wydziału
		Personel kluczowy	1	Izabela Jemielity – Inspektor GMP
		Dystrybucja produktów leczniczych	2	Monika Jarocka Wierzba –Inspektor GMP
		Reklamacje, wady jakościowe, wycofanie produktu	2	Dorota Chmielińska -Naczelnik Wydziału i Ewelina Siadkowska - Główny Specjalista

Moduł V		<b>Podstawowe wymagania GMP dotyczące produktów leczniczych cz. III</b>	11	
	pt 16.02.24	Kontrola Jakości (pobieranie prób, badania, dokumentacja, transfer metod badawczych, wyniki OOS,OOT)	3	Małgorzata Piasecka – Naczelnik Wydziału
		Pobieranie prób materiałów wyjściowych i opakowaniowych	1	Dorota Osiecka - Inspektor GMP
	Sob 17.02.23	Badania stabilności	2	Dorota Osiecka - Inspektor GMP
		Próby referencyjne i archiwalne	1	Dorota Osiecka - Inspektor GMP
		Działania zlecane na zewnątrz	2	M. Ślicznik i Izabela Jemielity- Inspektorzy GMP
		Przegląd jakości produktu leczniczego	2	Agnieszka Siutowicz - Inspektor GMP
	Moduł VI		<b>Podstawowe wymagania GMP dotyczące wytwarzania i importu produktów leczniczych cz. IV</b>	11
pt 01.03.24	Kwalifikacja urządzeń i systemów	2	Katarzyna Głowacka – Inspektor GMP	
	Walidacja systemów komputerowych	2	Sebastian Mielcarek – Inspektor GMP	
sob 02.03.24	Walidacja metod analitycznych	2	Dorota Osiecka – Inspektor GMP	
	Walidacja procesu	2	Agnieszka Siutowicz - Inspektor GMP	
	Walidacja czyszczenia	3	Agnieszka Siutowicz - Inspektor GMP	

Moduł VII		<b>Podstawowe wymagania GMP dotyczące substancji czynnych i pomocniczych</b>	11	
	pt 29.03.24	Określanie wymagań GMP dla substancji pomocniczych	2	Małgorzata Wiśniewska- Inspektor GMP
		GMP dla substancji czynnych	2	Magdalena Śliczniak - Inspektor GMP i Izabela Jemielity - Inspektor GMP
	sob 30.03.24	GMP dla substancji czynnych	5	Magdalena Śliczniak i Izabela Jemielity - Inspektorzy GMP
		Wytwarzanie płynów i kremów.	2	Piotr Falkowski _ Inspektor GMP
Moduł VIII		<b>Podstawowe wymagania GMP dotyczące wytwarzania i importu produktów leczniczych oraz substancji czynnych i pomocniczych - warsztaty</b>	11	
	Pt 12.04.24	Tworzenie systemu jakości – warsztaty	4	Małgorzata Wiśniewska- Inspektor GMP i Wiesława Kondracka – Inspektor GMP
	Sob 13.04.24	Tworzenie wybranych procedur systemowych – warsztaty	7	Małgorzata Berska – Inspektor GMP i Małgorzata Skiba- Inspektor GMP

Moduł IX		<b>Szczegółowe wymaganie GMP dotyczące produktów leczniczych cz. I</b>	11	
	Pt 10.05.24	16.00-20.00 Wytwarzanie produktów leczniczych sterylnych	4	Małgorzata Skiba - Inspektor GMP i Małgorzata Piasecka -- Naczelnik Wydziału
	sob 11.05.24	9.00 - 10.00 Wytwarzanie biologicznych produktów leczniczych	1	Małgorzata Skiba - Inspektor GMP
		10.00 -12.00 Wytwarzanie gazów medycznych	2	Anna Jencz - Inspektor GMP
		13.00 – 15.00 Wytwarzane radiofarmaceutyków	2	Sebastian Mielcarek –Inspektor GMP
		15.00 -17.00 Wytwarzanie produktów roślinnych	2	Sebastian Mielcarek – Inspektor GMP
Moduł X		<b>Szczegółowe wymagania dotyczące produktów leczniczych GMP Cz. II</b>	11	
pt 24.05.24	16.00 - 18.00 Wytwarzanie produktów leczniczych do badań klinicznych.	2	Monika Jarocka Wierzba – Inspektor GMP i Katarzyna Głowacka – Inspektor GMP	
	18.00 – 20.00 Przygotowanie założeń do procedur dotyczących wytwarzania produktów leczniczych do badań klinicznych – warsztaty.	2	Monika Jarocka Wierzba- Inspektor GMP i Katarzyna Głowacka –Inspektor GMP	
sob 25.05.24	9.00 – 11.00 Wytwarzanie produktów pochodzących z krwi i osocza	2	Monika Jarocka Wierzba –Inspektor GMP	
	11.00 -14.00 Wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej	3	Małgorzata Piasecka Naczelnik Wydziału	
	15.00 – 17.00 GDP dla substancji czynnych	2	Anna Jencz – Inspektor GMP	
<b>Egzamin</b>	<b>08.06.24</b>			