



PROGRAM I EDYCJI AKADEMII GMP

Moduł	Temat	Liczba godzin	Nazwiska prowadzących	
Moduł I	Podstawy prawne cz. I	11		
	Główne zadania GIF	1	Główny Inspektor Farmaceutyczny – Ewa Krajewska	
	Rola organów EMA, KE, EDQM, GIF, URPL i innych	1	Anna Ryszczuk - Dyrektor Departamentu Inspekcji ds. Wytwarzania	
	Przepisy europejskie i narodowe obejmujące wytwarzanie, dystrybucję i import produktów leczniczych i substancji czynnych	1	Anna Buch- Inspektor GMP	
	Wpis do KRWDISC Zezwolenie na wytwarzanie lub import produktu leczniczego Zgody na wytwarzanie ATMP-HE Certyfikaty GMP/GDP	1	Anna Buch- Inspektor GMP	
	Główne zadania URPLWMiPB	1	Ekspert w URPL	
	Pozwolenie na dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego, Pozwolenia na import równoległy/dystrybucję równoległą, Pozwolenia na badane produktu lecznicze	2	Ekspert w URPL	
	Moduł III dokumentacji rejestracyjnej	4	Ekspert w URPL	

Moduł II		Podstawy Prawne cz. II Podstawowe wymagania GMP dotyczące wytwarzania i importu produktów leczniczych cz. I	11	
		Kodeks postępowanie administracyjnego w farmacji	4	Elżbieta Flis –Prawnik Andrzej Fronczak -Prawnik
		Farmaceutyczny System Jakości (ICH Q10)	1	Katarzyna Głowacka- Inspektor GMP
		Rodzaje dokumentacji i jej nadzorowanie	1	Anna Buch - Inspektor GMP
		Dokumentacja Główna Miejsca Prowadzenia Działalności	2	Piotr Falkowski - Inspektor GMP
		Główne procedury systemowe	1	Małgorzata Wiśniewska -Inspektor GMP
		Kontrolowanie zmian	1	Beata Berlińska- Inspektor GMP
	Zarządzanie ryzykiem jakości ICH Q9	1	Małgorzata Wiśniewska Inspektor GMP	
Moduł III (zdalnie)		Podstawowe wymagania GMP dotyczące produktów leczniczych cz. II	11	
		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
		Zapobieganie zanieczyszczeniom krzyżowym	1	Agnieszka Siutowicz- Inspektor GMP
		Wytwarzanie kontrolowanych produktów leczniczych	3	Monika Jarocka Wierzba - Inspektor GMP
		Kwalifikacja dostawców	2	Wiesława Kondracka Inspektor GMP
	Niepowtarzalne identyfikatory i zabezpieczenia otwarcia	2	Sebastian Mielcarek Inspektor GMP	

Moduł IV		Podstawowe wymagania GMP dotyczące produktów leczniczych cz. III	11	
		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
		Badania stabilności	2	Dorota Osiecka - Inspektor GMP
		Próby referencyjne i archiwalne	1	Dorota Osiecka - Inspektor GMP
		Działania zlecane na zewnątrz	2	Beata Berlińska - Inspektor GMP
		Przegląd jakości produktu leczniczego	2	Piotr Falkowski - Inspektor GMP
	Moduł V		Podstawowe wymagania GMP dotyczące wytwarzania i importu produktów leczniczych cz. IV	11
		Import produktów leczniczych	2	Marcin Rynkiewicz – Naczelnik Wydziału
		Inspekcje wewnętrzne	1	Marcin Rynkiewicz – Naczelnik Wydziału
		Personel kluczowy	1	Beata Berlińska Inspektor GMP
		Certyfikacja i zwalnianie serii	2	Elżbieta Kucharczyk - Naczelnik Wydziału
		Zwalnianie parametryczne	1	Małgorzata Piasecka -Naczelnik Wydziału
		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 VI (zdalnie)		Podstawowe wymagania GMP dotyczące wytwarzania i importu produktów leczniczych cz. IV	11	
		Kwalifikacja urządzeń i systemów	2	Katarzyna Głowacka – Inspektor GMP
		Walidacja systemów komputerowych	2	Sebastian Mielcarek – Inspektor GMP
		Walidacja metod analitycznych	2	Dorota Osiecka –Inspektor GMP
		Walidacja procesu	2	Agnieszka Siutowicz -Inspektor GMP
		Walidacja czyszczenia	3	Agnieszka Siutowicz -Inspektor GMP
Moduł VII		Podstawowe wymagania GMP dotyczące substancji czynnych i pomocniczych	11	
		Określanie wymagań GMP dla substancji pomocniczych	2	Małgorzata Wiśniewska- Inspektor GMP
		GMP dla substancji czynnych	2	Magdalena Ślicznik Inspektor GMP i Izabela Jemielity Inspektor GMP
		GMP dla substancji czynnych	5	Magdalena Ślicznik i Izabela Jemielity Inspektor GMP
		GDP dla substancji czynnych	2	Anna Jencz – Inspektor GMP
Moduł VIII		Podstawowe wymagania GMP dotyczące wytwarzania i importu produktów leczniczych oraz substancji czynnych i pomocniczych - warsztaty	11	
		Tworzenie systemu jakości – warsztaty	4	Małgorzata Wiśniewska- Inspektor GMP i Wiesława Kondracka – Inspektor GMP
		Tworzenie wybranych procedur systemowych – warsztaty	7	Małgorzata Berska – Inspektor GMP i Małgorzata Skiba- Inspektor GMP

Moduł IX		Szczegółowe wymaganie GMP dotyczące produktów leczniczych cz. I	11	
		Wytwarzanie produktów leczniczych sterylnych	4	Małgorzata Skiba Inspektor GMP i Małgorzata Piasecka -- Naczelnik Wydziału
		Wytwarzanie biologicznych produktów leczniczych	1	Małgorzata Skiba - Inspektor GMP
		Wytwarzanie gazów medycznych	2	Anna Jencz - Inspektor GMP
		Wytwarzane radiofarmaceutyków	2	Sebastian Mielcarek –Inspektor GMP
		Wytwarzanie produktów roślinnych	2	Sebastian Mielcarek – Inspektor GMP
Moduł X		Szczegółowe wymagania dotyczące produktów leczniczych GMP Cz. II	11	
		Wytwarzanie produktów leczniczych do badań klinicznych.	2	Monika Jarocka Wierzba – Inspektor GMP i Katarzyna Głowacka – Inspektor GMP
		Przygotowanie założeń do procedur dotyczących wytwarzania produktów leczniczych do badań klinicznych – warsztaty.	2	Monika Jarocka Wierzba- Inspektor GMP i Katarzyna Głowacka –Inspektor GMP
		Wytwarzanie produktów pochodzących z krwi i osocza	2	Monika Jarocka Wierzba –Inspektor GMP
		Wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej	3	Małgorzata Piasecka Naczelnik Wydziału
		Wytwarzanie płynów i kremów	2	Agnieszka Siutowicz – Inspektor GMP i Piotr Falkowski- Inspektor GMP
Egzamin				