



radca prawny, dr
Anna
Banaszewska

Akademia L. Koźmińskiego "Prawo farmaceutyczne dla biznesu".

Uwarunkowania prawne dotyczące wytwarzania produktów leczniczych.

where solutions have value



PRAWO GOSPODARKA ZDROWIE
KANCELARIA
BANASZEWSKA MODRO SPÓŁKA KOMANDYTOWA



AKADEMIA LEONA KOŹMIŃSKIEGO



**Jak prawo, to tylko na
Akademii Leona Koźmińskiego
(Kozminski University). Pierwsze
miejsce dla prawa na Akademii
Leona Koźmińskiego w
Rankingu Wydziałów Prawa
Rzeczpospolita 2021!**





Uwarunkowania prawne dotyczące wytwarzania produktów leczniczych to tylko jeden z przedmiotów. Prowadzony jest przez wieloletniego praktyka Krzysztofa Tomczyka.

Krzysztof ma 19 lat doświadczenia w przemyśle farmaceutycznym. Jego specjalizacja to, między innymi, walidacja, modernizacja linii produkcyjnych, inwestycje, od opracowania koncepcji po wdrożenie, transfer produktów, wytwarzanie sterylnych form leków.



Good Manufacturing Practise (GMP) - praktyka, która gwarantuje, że produkt leczniczy oraz substancja czynna są wytwarzane i kontrolowane odpowiednio do ich zamierzonego zastosowania oraz zgodnie z wymaganiami zawartymi w ich specyfikacjach i dokumentach stanowiących podstawę wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego.





- Przed rozpoczęciem pracy należy dobrze poznać wszystkie dotyczące jej procedury.
- Należy działać zawsze zgodnie z tymi regułami, a w razie wątpliwości zaleca się zasięgnięcie opinii u przełożonego lub odwołanie się do odpowiedniej dokumentacji.
- Należy zawsze sprawdzać odpowiedniość surowców lub komponentów.
- Przed wykonaniem określonej pracy należy ocenić stan techniczny maszyn.
- Należy wystrzegać się zabrudzenia produktu.
- Należy zawsze być skupionym i unikać błędów.
- Każdy błąd lub nieprawidłowość powinny zostać zgłoszone kierownictwu.
- Należy dbać o higienę osobistą i w miejscu pracy.
- Należy zapisywać wszystkie dane dotyczące danego procesu.
- Należy zawsze brać odpowiedzialność za swoje działania.

Według zasad GMP "to co nie zostało zapisane nigdy nie zostało wykonane, a to co nie jest zapisane nie istnieje".

Takie podejście umożliwia:

- należyta kontrolę systemu technicznego i sanitarnego pomieszczeń, a także urządzeń produkcyjnych i kontrolnych,
- możliwość ciągłej analizy, między innymi parametrów operacji technologicznych, warunków otoczenia,
- odtworzenie całego procesu produkcyjnego,
- identyfikację osób odpowiedzialnych za wykonanie, nadzór oraz kontrolę poszczególnych etapów produkcji.





Znacznie więcej możesz dowiedzieć się
w trakcie wykładów prowadzonych przez
najlepszych praktyków.

Nie opowiadamy o przepisach, ale o
tym jak je stosować w praktyce.

