



TQMsoft spółka z ograniczoną odpowiedzialnością

★★★★☆ 4,3 / 5

734 oceny

SZKOLENIE: Podstawy GMP i audit wewnętrzny GMP dla branży farmaceutycznej

Numer usługi 2026/05/17/15908/3564701

📍 Kraków

🏢 Usługa szkoleniowa

📄 stacjonarna

👥 Zajęcia grupowe

🕒 12:00 h

📅 18.06.2026 do 19.06.2026

2 952,00 PLN brutto

2 400,00 PLN netto

246,00 PLN brutto/h

200,00 PLN netto/h

247,62 PLN cena rynkowa ⓘ

Informacje podstawowe

Kategoria	Zdrowie i medycyna / Farmacja
Grupa docelowa usługi	<ul style="list-style-type: none">osoby wykonujące audyty wewnętrzne GMP w przedsiębiorstwach farmaceutycznych na podstawowym i średnim poziomie zaawansowania z ok. rocznym doświadczeniem,doświadczeni auditorzy GMP – jako szkolenie przypominające z ok. rocznym doświadczeniem,osoby wykonujące audyty GMP u dostawców dla branży farmaceutycznej z ok. rocznym doświadczeniem.
Minimalna liczba uczestników	4
Maksymalna liczba uczestników	12
Data zakończenia rekrutacji	08-06-2026
Forma prowadzenia usługi	stacjonarna
Podstawa uzyskania wpisu do BUR	Certyfikat systemu zarządzania jakością wg. ISO 9001:2015 (PN-EN ISO 9001:2015) - w zakresie usług szkoleniowych

Cel

Cel edukacyjny

Celem szkolenia jest zdobycie wiedzy i praktycznych umiejętności w zakresie zasad Good Manufacturing Practice (GMP) oraz prowadzenia auditów wewnętrznych w branży farmaceutycznej. Uczestnik nauczy się interpretować wymagania GMP, identyfikować niezgodności, przygotowywać dokumentację auditową, prowadzić działania korygujące i

zapobiegawcze oraz oceniać zgodność procesów produkcyjnych i jakościowych z wymaganiami prawa farmaceutycznego.

Efekty uczenia się oraz kryteria weryfikacji ich osiągnięcia i Metody walidacji

Efekty uczenia się	Kryteria weryfikacji	Metoda walidacji
Uczestnik definiuje podstawowe wymagania GMP oraz rolę auditu wewnętrznego w branży farmaceutycznej.	Wyjaśnia zasady GMP, wskazuje cele auditów wewnętrznych oraz opisuje podstawowe wymagania prawa farmaceutycznego i dokumentacji jakościowej.	Test teoretyczny
Uczestnik identyfikuje niezgodności systemowe GMP w procesach produkcyjnych i jakościowych.	Rozpoznaje niezgodności w obszarach produkcji, magazynowania, higieny, dokumentacji i kontroli jakości.	Test teoretyczny
Uczestnik przygotowuje audit wewnętrzny GMP zgodnie z wymaganiami branżowymi.	Dobiera dokumentację auditową, planuje przebieg auditu oraz określa zakres i kryteria auditu.	Test teoretyczny
Uczestnik stosuje techniki prowadzenia auditu i pozyskiwania dowodów auditowych.	Wskazuje właściwe metody zadawania pytań, obserwacji i analizy dokumentacji podczas auditu GMP.	Test teoretyczny
Uczestnik sporządza i interpretuje podstawową dokumentację auditową GMP.	Rozpoznaje elementy raportu auditowego oraz poprawnie formułuje wnioski i obserwacje poauditowe.	Test teoretyczny

Kwalifikacje

Kompetencje

Usługa prowadzi do nabycia kompetencji.

Warunki uznania kompetencji

Pytanie 1. Czy dokument potwierdzający uzyskanie kompetencji lub wyraźnie z nim powiązane inne dokumenty związane ze wsparciem zawierają opis efektów uczenia się?

TAK

Pytanie 2. Czy dokument lub wyraźnie z nim powiązane inne dokumenty związane ze wsparciem potwierdzają, że walidacja została przeprowadzona w oparciu o zdefiniowane w efektach uczenia się kryteria ich weryfikacji i zgodnie z zaplanowanymi metodami walidacji?

TAK

Pytanie 3. Czy dokument lub wyraźnie z nim powiązane inne dokumenty związane ze wsparciem potwierdzają zastosowanie rozwiązań zapewniających rozdzielanie procesów kształcenia i szkolenia od walidacji?

TAK

Program

Moduł I (dzień pierwszy)

1. Podstawy systemów GMP, definicje.
2. Akty prawne i normatywne w systemach zarządzania jakością w farmacji:
 - Ustawa „Prawo farmaceutyczne”,
 - Rozporządzenia do ustawy „Prawo Farmaceutyczne” (w tym: rozporządzenie GMP i rozporządzenie GDP).
3. Obowiązki wytwórcy w zakresie magazynowania, dystrybucji, pakowania i przepakowywania produktów leczniczych.
4. Audit GMP.
5. Ocena dostawców.
6. Reklamacje i wycofania.
7. Przegląd jakości produktu.
8. Personel.
9. Produkcja.
10. Kontrola jakości.
11. Magazynowanie i dystrybucja.
12. Zwalnianie i certyfikacja serii.
13. Higiena farmaceutyczna.
14. Dokumentacja.

Moduł II (dzień drugi)

1. Obowiązujące akty prawne i standardy audytu GMP.
2. Umiejętności interpersonalne auditora.
3. Podstawy „auditorskiej etykiety”.
4. Przygotowanie auditu wewnętrznego i audytu dostawcy:
 - opracowanie dokumentacji niezbędnej do skutecznego prowadzenia audytu,
 - obranie właściwej „ścieżki auditowej”,
 - prowadzenie audytu, sposoby pozyskiwania informacji,
 - formułowanie wniosków po audicie,
 - tworzenie raportu z audytu.
5. Sposoby oceny i kwalifikacji dostawcy.
6. Klasyfikacja niezgodności.
7. Usuwanie niezgodności – działania korygujące i zapobiegawcze.

Ćwiczenia:

- przygotowanie dokumentacji auditowej,
- symulacje sytuacji auditowych,
- analiza sytuacji audytowych wraz z propozycjami działań korygujących i zapobiegawczych.

Czas trwania usługi

- Łączny czas trwania: **12 godzin zegarowych**
- **Przerwy są wliczane** w czas trwania usługi

Organizacja walidacji:

- Walidacja przeprowadzana jest na zakończenie szkolenia
- Obejmuje część teoretyczną
- Każdy uczestnik przystępuje indywidualnie do walidacji
- **Przeprowadzany jest test teoretyczny** (pytania zamknięte i/lub opisowe) – jako weryfikacja wiedzy

Harmonogram

Liczba pozycji harmonogramu: 12

Przedmiot / temat	Typ aktywności	Prowadzący	Data realizacji zajęć	Godzina rozpoczęcia	Godzina zakończenia	Liczba godzin
1 z 12 Podstawy systemów GMP, definicje. Akty prawne i normatywne w systemach zarządzania jakością w farmacji: Ustawa „Prawo farmaceutyczne”, Rozporządzenia do ustawy „Prawo Farmaceutyczne”.	Zajęcia	Bartłomiej Wielogórski	18-06-2026	08:30	10:00	01:30
2 z 12 -	Przerwa	-	18-06-2026	10:00	10:20	00:20
3 z 12 Obowiązki wytwórcy w zakresie magazynowania, dystrybucji, pakowania i przepakowywania produktów leczniczych. Audit GMP. Ocena dostawców. Reklamacje i wycofania.	Zajęcia	Bartłomiej Wielogórski	18-06-2026	10:20	12:00	01:40
4 z 12 -	Przerwa	-	18-06-2026	12:00	12:40	00:40

Przedmiot / temat	Typ aktywności	Prowadzący	Data realizacji zajęć	Godzina rozpoczęcia	Godzina zakończenia	Liczba godzin
<p>5 z 12 Przeгляд jakości produktu. Personel. Produkcja. Kontrola jakości. Magazynowa nie i dystrybucja.</p>	Zajęcia	Bartłomiej Wielogórski	18-06-2026	12:40	13:40	01:00
<p>6 z 12 Zwalnianie i certyfikacja serii. Higiena farmaceutyczna. Dokumentacja.</p>	Zajęcia	Bartłomiej Wielogórski	18-06-2026	13:40	14:30	00:50
<p>7 z 12 Obowiązujące akty prawne i standardy audytu GMP. Umiejętności interpersonalne auditora. Podstawy „auditorskiej etykiety”. Przygotowanie audytu wewnętrznego i audytu dostawcy.</p>	Zajęcia	Bartłomiej Wielogórski	19-06-2026	08:30	10:00	01:30
<p>8 z 12 -</p>	Przerwa	-	19-06-2026	10:00	10:20	00:20
<p>9 z 12 Sposoby oceny i kwalifikacji dostawcy. Klasyfikacja niezgodności. Usuwanie niezgodności – działania korygujące i zapobiegawcze.</p>	Zajęcia	Bartłomiej Wielogórski	19-06-2026	10:20	12:00	01:40
<p>10 z 12 -</p>	Przerwa	-	19-06-2026	12:00	12:40	00:40

Przedmiot / temat	Typ aktywności	Prowadzący	Data realizacji zajęć	Godzina rozpoczęcia	Godzina zakończenia	Liczba godzin
11 z 12 Przygotowanie dokumentacji audytowej, Symulacje sytuacji audytowych, Analiza sytuacji audytowych wraz z propozycjami działań korygujących i zapobiegawczych.	Zajęcia	Bartłomiej Wielogórski	19-06-2026	12:40	14:15	01:35
12 z 12 -	Walidacja	-	19-06-2026	14:15	14:30	00:15

Podsumowanie

Rodzaj godzin	Liczba godzin
Suma godzin zegarowych usługi	12:00
w tym suma godzin zajęć	09:45
w tym suma godzin walidacji	00:15
w tym suma przerw	02:00
Suma godzin dydaktycznych bez przerw	13:15

Cennik

Jeżeli korzystasz z dofinansowania i usługa stanowi usługę kształcenia zawodowego lub przekwalifikowania zawodowego wraz z usługą lub dostawą towarów ściśle związaną z usługami kształcenia zawodowego lub przekwalifikowania zawodowego to możesz mieć możliwość skorzystania z zwolnienia z podatku VAT na podstawie art. 43 ust. 1 pkt 29 lit. c ustawy z dnia 11 marca 2024 r. o podatku od towarów i usług, jeśli usługa w całości jest finansowana ze środków publicznych lub § 3 ust. 1 pkt 14 rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 20 grudnia 2013 r. w sprawie zwolnień od podatku od towarów i usług oraz warunków stosowania tych zwolnień w przypadku, gdy usługa jest finansowana w co najmniej 70% ze środków publicznych.

Cennik

Rodzaj ceny	Cena
-------------	------

Koszt przypadający na 1 uczestnika brutto	2 952,00 PLN
Koszt przypadający na 1 uczestnika netto	2 400,00 PLN
Koszt osobogodziny brutto	246,00 PLN
Koszt osobogodziny netto	200,00 PLN

Liczba godzin usługi

Rodzaj godzin	Liczba godzin
Liczba godzin zegarowych usługi	12:00

Prowadzący

Liczba prowadzących: 1



1 z 1

Bartłomiej Wielogórski

- absolwent Akademii Górniczo-Hutniczej w Krakowie, na wydziale Inżynierii Mechanicznej i Robotyki, kierunek: Eksploatacja i Budowa Maszyn,
- ukończył studia podyplomowe „Międzynarodowe systemy zarządzania jakością wg ISO 9001:2000” na Politechnice Krakowskiej, „Zarządzanie Produkcją” na Wyższej Szkole Europejskiej oraz „Audyt energetyczny, ocena energetyczna budynków oraz efektywne użytkowanie energii” na AGH w Krakowie,
- wielokrotnie prowadził i uczestniczył w projektach wewnętrznych i korporacyjnych, w grupach międzynarodowych, mających na celu optymalizację procesów w firmie i/lub korporacji (pracował m. in. nad: poprawą komunikacji, usuwaniem wąskich gardeł, eliminacją zapasów, eliminacją braków, koordynacją procesów wielopoziomowych etc.), tworzył wspólny system zarządzania jakością w wielozakładowej spółce akcyjnej,
- autor publikacji w czasopiśmie „Świat Przemysłu Farmaceutycznego” na temat oceny dostawców w farmacji,
- ma na koncie doświadczenie zawodowe zdobyte na stanowiskach Pełnomocnika Zarządu ds. ISO 9001, inżyniera ds. jakości dostaw, koordynatora łańcucha dostaw, dyrektora zarządzającego (w obszarze wyrobów medycznych),
- obecnie Prezes Zarządu, współwłaściciel i twórca firmy produkującej innowacyjne, zrobotyzowane urządzenia medyczne obecne na wielu rynkach świata. Występuje prowadząc warsztaty, lub wykłady dla młodych przedsiębiorców i studentów.

Informacje dodatkowe

Informacje o materiałach dla uczestników usługi

Materiały i certyfikaty w formie drukowanej.

Adres

ul. Bociana 22a
31-231 Kraków
woj. małopolskie

Kontakt



ANNA WNEK

E-mail anna.wnek@tqmsoft.eu

Telefon (+48) 452 268 626