

Dobra Praktyka Dystrybucyjna w hurtowniach farmaceutycznych

23.03.2022

AGENDA SZKOLENIA

9.30 – 10.00 Rejestracja uczestników

10.00 – 11.30 **Wykład**

11.30 – 11.40 Przerwa na kawę

11.45– 13.10 **WYKŁAD**

13.10 -13.35 Obiad

13.35–15.20 **WYKŁAD**

15.20 – PYTANIA UCZESTNIKÓW ORAZ ZAKOŃCZENIE SZKOLENIA

PROGRAM

Wymogi Prawa farmaceutycznego w zakresie dystrybucji produktów leczniczych

1. Dobra Praktyka Dystrybucyjna – podstawowe założenia i specyfika regulacji

2. Certyfikat Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej:

- jak go uzyskać?
- czy warto się o niego starać?

3. Osoba Odpowiedzialna oraz personel hurtowni farmaceutycznej:

- obowiązki Osoby Odpowiedzialnej i jej rola w hurtowni,
- wyznaczanie zastępcy Osoby Odpowiedzialnej na czas jej nieobecności,
- odpowiedzialność za działania Osoby Odpowiedzialnej,
- inny personel, szkolenia,
- co najczęściej kwestionuje GIF?

4. System zarządzania jakością:

- co obejmuje system jakości?
- co powinien zapewniać system jakości?
- system jakości a personel,
- zarządzanie działaniami zlecanymi podmiotom zewnętrznym,
- analiza ryzyka,
- co najczęściej kwestionuje GIF?

5. Pomieszczenia i sprzęt:

- wymagania lokalowe,
- kontrola temperatury i wilgotności,
- wymagania dotyczące sprzętu,
- systemy skomputeryzowane,
- kwalifikacja i walidacja,
- co najczęściej kwestionuje GIF?

6. Dokumentacja:

- wymogi ogólne,
- procedury operacyjne (wykonawcze) i systemowe,
- co najczęściej kwestionuje GIF?

7. Czynności:

- kwalifikacja dostawców i odbiorców,
- przyjmowanie i przechowywanie produktów,
- niszczenie produktów,
- dostawy,
- co najczęściej kwestionuje GIF?

8. Reklamacje, zwroty, podejrzenia sfałszowania, wstrzymanie i wycofanie produktów leczniczych:

- rodzaje reklamacji,
- zasady dokonywania zwrotów,
- kiedy wstrzymuje się i wycofuje produkty,
- jak rozpoznać produkty sfałszowane i jak z nimi postępować,
- co najczęściej kwestionuje GIF?

9. Podwykonawcy:

- podstawowe warunki,
- obowiązki zleceniodawcy,
- co najczęściej kwestionuje GIF?

10. Kontrole wewnętrzne:

- jaki jest ich cel,
- zasady przeprowadzania,
- zidentyfikowanie niezgodności

11. Transport:

- kluczowe aspekty,
- zgłaszanie listy środków transportu i SENT,
- wykorzystywanie komór przeładunkowych,
- co najczęściej kwestionuje GIF?

KOSZT I FORMUŁA SZKOLENIA

- 1400 zł + VAT/os platforma Clickmeeting (działa przez przeglądarkę internetową, brak wymogu instalacji dodatkowego oprogramowania aplikacji)

PRELEGENCI

Milena Żywiecka Radca Prawny w Kancelarii DZP

Jest specjalistą z zakresu prawa farmaceutycznego. W latach 2019–2021 Milena pracowała w departamencie prawnym Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, gdzie zajmowała się szerokim zakresem spraw regulacyjnych, w tym w szczególności sprawami z zakresu obrotu hurtowego i wytwarzania. We wcześniejszych latach Milena była członkiem zespołu jednej z renomowanych kancelarii warszawskich, świadcząc kompleksowe usługi doradztwa prawnego na rzecz przedsiębiorców, jednostek sektora finansów publicznych, a także osób fizycznych. Obecnie Milena zajmuje się doradztwem na rzecz klientów sektora farmaceutycznego, ze szczególnym uwzględnieniem obszaru dystrybucji hurtowej i aptecznej oraz postępowań administracyjnych.

Mateusz Kunecki, Prawnik w Kancelarii DZP

Mateusz specjalizuje się w doradztwie prawnym w zakresie prawa farmaceutycznego, a w szczególności doradza klientom z branży farmaceutycznej przy transakcjach (procesy due diligence, przejęcia spółek,

przejęcia zorganizowanych części przedsiębiorstw), a także przy restrukturyzacjach. Ponadto, Mateusz na bieżąco doradza klientom w kwestiach regulacyjnych związanych z obrotem hurtowym i detalicznym produktów leczniczych. Mateusz doradzał klientom, pracując zarówno bezpośrednio w sieciach aptecznych jak i w firmie farmaceutycznej będącej jednym z największych dostawców leków na polskim rynku. Obecnie, wykorzystuje on swoje kompleksowe doświadczenie na rynku farmaceutycznym, doradzając klientem działającym na każdym etapie łańcucha dostaw produktów leczniczych (od wytwórców po przedsiębiorców aptecznych), w szczególności skupiając się na dystrybucji hurtowej i aptecznej produktów leczniczych.

Marta Trochimczuk, Radca Prawny w Kancelarii DZP

Marta specjalizuje się w doradztwie prawnym z zakresu dystrybucji produktów leczniczych oraz działalności firm farmaceutycznych. W latach 2018-2021 Marta pracowała jako prawnik wewnętrzny oraz Compliance Officer w firmie farmaceutycznej. Obecnie wykorzystując swoje kompleksowe doświadczenie na rynku farmaceutycznym, Marta doradza klientom m.in. w projektach prawno-logistycznych związanych z obrotem produktami leczniczymi, ze szczególnym uwzględnieniem dystrybucji hurtowej oraz wspiera firmy farmaceutyczne w ramach ich bieżącej działalności. Marta posiada także doświadczenie w zakresie sporządzania i negocjowania umów dystrybucyjnych, umów ramowych na badania kliniczne i przedkliniczne oraz przygotowywania standardowych procedur operacyjnych. Ponadto, Marta zajmuje się również zagadnieniami związanymi z reklamą produktów leczniczych prowadzoną przez podmioty apteczne i firmy farmaceutyczne.

pozostają do Państwa dyspozycji

Ewelina Potocka

Project Manager

tel.22 252 10 86

kom:660 815 478

mail. Ewelina.potocka@edupharm.pl

