

AGENDA

- 9:40 - 10:00 – Rejestracja
10:00 – 11:30 **WYKŁAD**
11:30 - 11:45 Przerwa
11:45 – 13:30 **WYKŁAD**
13:30 – 14:00 Przerwa na obiad
14.00 – 15:00 **WYKŁAD**
15:00 – Q&A oraz Zakończenie szkolenia

PROGRAM

- 1. Wymogi prawne w zakresie dystrybucji produktów leczniczych**
- 2. Dobra Praktyka Dystrybucyjna – praktyczne aspekty wdrażania wymagań prawnych i najczęstsze niezgodności dotyczące m.in.:**
 - o Osoby Odpowiedzialnej (Kierownika hurtowni) i personelu hurtowni
 - o systemu zarządzania jakością
 - o dokumentacji
 - o reklamacji, zwrotów, podejrzenia sfałszowania, wstrzymania i wycofania produktów leczniczych;
 - o współpracy z podwykonawcami
 - o transportu
- 3. O czym jeszcze musi pamiętać Kierownik Hurtowni?**
 - o raportowanie do ZSMOPL
 - o system SENT
 - o serializacja i wyznaczenie hurtowni desygnowanej
 - o zmiany zezwolenia i aktualizacja bazy OMS
 - o regulacje antywywozowe
- 4. Inspekcja GIF w hurtowni farmaceutycznej**
 - o jak przygotować się do inspekcji?
 - o postępowanie inspekcyjne – rodzaje inspekcji, etapy postępowania
 - o certyfikat DPD – dlaczego warto go mieć i jak go uzyskać?
 - o HDN – jak go prawidłowo przygotować?
 - o Brak akceptacji HDN – czyli czego można się spodziewać (rodzaje wydawanych decyzji)

PRELEGENCI

Milena Żywiecka

Radca prawny, specjalizuje się w doradztwie z zakresu **prawa farmaceutycznego**, w szczególności **hurtowej dystrybucji produktów leczniczych**, a także prawa wyrobów medycznych i produktów kosmetycznych. Doświadczenie zawodowe zdobywała pracując w **Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym**, a także w renomowanych kancelariach prawnych, gdzie doradzała klientom przede wszystkim w obszarach prawa farmaceutycznego oraz handlowego. Obecnie pracuje w międzynarodowej firmie zajmującej się dystrybucją m.in. produktów leczniczych i kosmetyków.

Natalia Fałęcka -Tyszka

Radca prawny, specjalizuje się w doradztwie podmiotom działającym w branżach regulowanych - w szczególności **farmaceutycznej, wyrobów medycznych, żywnościowej oraz z sektora ochrony zdrowia**. Posiada bogate doświadczenie praktyczne nabyte w **Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym**, w którym pełniła funkcję **naczelnika wydziału orzeczniczego ds. obrotu detalicznego**. Doświadczenie zdobyte zarówno w sektorze publicznym, jak i prywatnym (współpracując w renomowanych kancelariach prawnych) pozwala jej na doradztwo we wszelkich aspektach podmiotom z sektora ochrony zdrowia i life sciences, przy uwzględnieniu regulacyjnej specyfiki danej branży.

INFORMACJE ORGANIZACYJNE

Koszt uczestnictwa:

Online – 1250zł netto/jedno stanowisko

kontakt do organizatora

Ewelina Potocka

Project Manager

tel.22 252 10 86

kom:660 815 478