

## DOBRA PRAKTYKA DYSTRYBUCYJNA W HURTOWNI FARMACEUTYCZNEJ

### HARMONOGRAM

- 9:00 – Rejestracja uczestników
- 9:30 – 10:30 – wykład
- 10:30 – 10:45 – przerwa
- 10:45 - 12:15 – wykład
- 12:15 – 12:45 przerwa na obiad
- 12:45 – 13:45 wykład
- 13:45 – 14:00 – przerwa
- 14:00 – 15:15 – wykład
- ok. 15:15 zakończenie szkolenia

### PRELEGENCI

- **Piotr Frelek** – niezależny ekspert
- **Michał Komar** – niezależny ekspert

### FORMUŁA I KOSZT

Szkolenie odbędzie się w formule online.  
Koszt: 1550 pln netto/uczestnik  
Cena ta obowiązuje przy zapisach do 10 dni przed terminem szkolenia. Na 10 dni przed szkoleniem cena wzrasta o 200 zł netto.

### PROGRAM WYDARZENIA

9:30 - 10:30

Wprowadzenie; Dobra praktyka dystrybucyjna („DPD”) – czym jest, skąd wynika i komu jest potrzebna? Specyfika regulacji DPD

10:30 - 10:45 - Przerwa

10:45 - 12:15

o Podstawowe założenia i zasady DPD

o Jakich produktów dotyczy DPD?

o Czym jest Certyfikat Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej?

o Czym należy pamiętać przy DPD?

o Osoba Odpowiedzialna oraz personel hurtowni farmaceutycznej

o System zarządzania jakością

12:15 - 12:45: Przerwa obiadowa

12:45 - 13:45

- o Kontrole i nadzór
  - o Kontrole wewnętrzne
  - o Odpowiedzialność przed organem nadzoru
  - o Kompetencje organu nadzoru
  - o Rodzaje niezgodności
  - o Sankcje i konsekwencje naruszenia DPD
- Prelegent: Michał Komar

13:45 - 14:00 - Przerwa

14:00 - 15:15

- Praktyka w stosowaniu DPD od strony technicznej
- o Wymagania dotyczące pomieszczeń
  - o Kontrola temperatury
  - o Sprzęt – kiedy i jak prowadzić czynności nadzorujące?
  - o Systemy skomputeryzowane - jak je ocenić, co udokumentować?
  - o Walidacja i kwalifikacja - wymagane działania.
  - o Dokumentacja w HF a systemy QMS/EDMS
- Prelegent: Piotr Frelek – niezależny ekspert

## PRELEGENCI

### **Michał Komar**

**Senior Associate, Kancelaria Domański Zakrzewski Palinka.**

Specjalizuje się w doradztwie z zakresu prawa administracyjnego, w szczególności w zakresie prawa farmaceutycznego i medycznego. Doradza w sprawach związanych z wytwarzaniem i dopuszczeniem do obrotu produktów leczniczych, wyrobów medycznych, suplementów diety oraz kosmetyków, a także w kwestiach dotyczących zasad ich reklamowania i dystrybucji. W ramach swojej pracy m.in. Doradzał przy opracowywaniu i negocjowaniu dziesiątek umów w tym w szczególności umów na wytwarzanie, umów dystrybucyjnych oraz umów jakościowych. Przygotowywał i wdrażał standardowe procedury operacyjne w firmach farmaceutycznych. Świadczył pomoc prawną przy zakładaniu i prowadzeniu hurtowni farmaceutycznych oraz podmiotów leczniczych. Posiada bogate doświadczenie w przeprowadzaniu badań due diligence m.in. wytwórców produktów leczniczych, hurtowni farmaceutycznych, sieci aptek oraz podmiotów leczniczych. Reprezentował klientów w postępowaniach administracyjnych oraz sądownoadministracyjnych. Prowadził liczne szkolenia oraz występował na konferencjach dla firm z sektora farmaceutycznego.

# Piotr Frelek

## Specjalista ds. Walidacji w eCValidation.

Posiada ponad 9 lat doświadczenia w obszarze walidacji systemów skomputeryzowanych, kwalifikacji pomieszczeń, walidacji procesów oraz zarządzania ryzykiem w sektorze farmaceutycznym i biotechnologicznym. Specjalizuje się w wdrażaniu i utrzymywaniu systemów zgodnych z wytycznymi GAMP, GxP oraz regulacjami FDA. Od początku swojej kariery zajmuje się nadzorowaniem projektów walidacyjnych w międzynarodowych firmach farmaceutycznych, zapewniając zgodność systemów z wymaganiami regulacyjnymi oraz optymalizację procesów w całym cyklu życia systemu. Ukończył studia licencjackie na kierunku zarządzanie i administracja na Europejskiej Uczelni w Warszawie (dawniej Europejska Wyższa Szkoła Informatyczno- Ekonomiczna w Warszawie). Jest certyfikowanym administratorem systemu Veeva Vault, jednego z największych dostawców systemów klasy QMS/EDMS. W trakcie swojej kariery z powodzeniem zarządzał projektami wdrożeniowymi dużych systemów ERP w globalnych organizacjach, zapewniając ich zgodność z GAMP 5 i innymi standardami regulacyjnymi, jak również walidował systemy zastane lub oparte na SaaS. Był odpowiedzialny za przeprowadzenie licznych audytów wewnętrznych i zewnętrznych. Speaker na tegorocznej konferencji ISPE, omawiający temat „Migracja i integralność: wyzwania związane z danymi, które decydują o cyfryzacji lub jej porażce”

## FORMUŁA I KOSZT

Szkolenie odbędzie się w formule online.

Koszt: 1550 pln netto/uczestnik

Cena ta obowiązuje przy zapisach do 10 dni przed terminem szkolenia. Na 10 dni przed szkoleniem cena wzrasta o 200 zł netto.

### Opiekun wydarzenia

**Iwona Wandas**

kom: 696 786 983

iwona.wandas@edupharm.pl

### Project Manager

**Ewelina Potocka**

kom: 660 815 478

ewelina.potocka@edupharm.pl