

Inspekcja GIF w Hurtowni Farmaceutycznej

Szanowni Państwo,
Zapraszamy na szkolenie
“Inspekcji GIF w Hurtowni Farmaceutycznej”,
które odbędzie się w **dniu 14 maja 2024 roku** w formule online.

Szkolenie zostanie przeprowadzone przez wybitnego eksperta, praktyka
Pana Rafała Solskiego, który branżą farmaceutyczną zawodowo związany jest od 20 lat.

Głównymi tematami poruszonym podczas tego szkolenia będą m.in:

- Trudne tematy na inspekcji
- Czynności kontrolne prowadzone przez PIF
- Prawa i obowiązki kontrolowanego.
- Przygotowanie organizacyjne do inspekcji
- Jak przygotować hurtownię farmaceutyczną do inspekcji planowej GIF

Serdecznie zapraszamy do zapoznania się ze szczegółowym programem szkolenia.

Zapraszamy do udziału!!!
Zespół TrainingMed

Agenda szkolenia

10.00 - 11.30 Wykład
11.30 - 11.40 Przerwa
11.40 - 13.10 Wykład
13.10 - 13.40 Przerwa
13.40 - 15.00 Wykład
15.00 Zakończenie szkolenia



Zakres szkolenia:

1. Aspekty prawne prowadzenia inspekcji w hurtowni farmaceutycznej.
2. Czynności kontrolne prowadzone przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną w hurtowni farmaceutycznej - Inspekcje planowe, inspekcje doraźne, inspekcje na wniosek przedsiębiorcy.
3. Zadania, obowiązki, prawa inspektora. Prawa i obowiązki kontrolowanego.
4. Trudne tematy na inspekcji: utrudnianie przebiegu inspekcji i konsekwencje dla przedsiębiorcy, sprzeciw i odwołanie w praktyce prowadzenia inspekcji.
5. Postępowanie po otrzymaniu zawiadomienia o inspekcji planowej.
6. Przygotowanie organizacyjne do inspekcji.
7. Zasady zachowania się i prawidłowej komunikacji z inspektorem w trakcie inspekcji.
8. Przebieg inspekcji:
 - spotkanie otwierające,
 - prowadzenie inspekcji, techniki zbierania dowodów z inspekcji,
 - kryteria klasyfikacji niezgodności – zasady aktualnie stosowane przez inspektorów GIF,
 - spotkanie zamykające, podsumowanie, wnioski z inspekcji.
9. Działania po-inspekcyjne:
 - raport z inspekcji,
 - opracowanie harmonogramu działań naprawczych po inspekcji (HDN),
 - jak prawidłowo zaplanować, wdrożyć i monitorować CAPA po inspekcji.
10. Jak przygotować hurtownię farmaceutyczną do inspekcji planowej GIF – przegląd poszczególnych procesów z uwzględnieniem aktualnego stanowiska Urzędu i omówienie najczęściej identyfikowanych niezgodności.
11. Podsumowanie, Q&A, dyskusja



Rafał Solski

Z wykształcenia farmaceuta, absolwent Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu.

Absolwent Wyższej Szkoły Menedżerskiej w Warszawie (kierunek Menedżer Jakości).

Członek Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego. Certyfikowany menedżer jakości oraz certyfikowany audytor systemów zarządzania jakością (certyfikaty TUV NORD).

Praktyk z wieloletnim doświadczeniem, od 20 lat związany zawodowo z branżą farmaceutyczną.

Swoje doświadczenie zawodowe budował pracując w polskich oraz międzynarodowych firmach farmaceutycznych zajmujących się wytwarzaniem i dystrybucją hurtową produktów leczniczych, gdzie pełnił funkcje kierownicze związane z zarządzaniem jakością oraz prowadzeniem hurtowni farmaceutycznych, w tym jako Osoba Odpowiedzialna i Menedżer ds. Zarządzania Jakością.

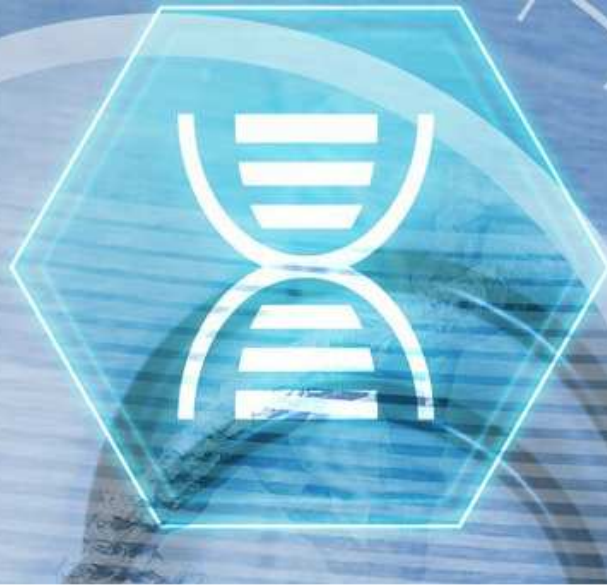
Pracował również w Narodowym Instytucie Leków gdzie był odpowiedzialny za zarządzanie jakością, wdrożenie procesowego zarządzania ryzykiem w jakości wg wytycznych ICH Q9, wdrożenie wymagań nowej normy PN-EN ISO/IEC 17025 oraz przygotowanie NIL do certyfikacji przez Europejski Dyrektoriat ds. Jakości Leków i Opieki Zdrowotnej.

Specjalizuje się w projektowaniu, wdrażaniu i audytowaniu systemów zarządzania, w tym farmaceutycznych systemów jakości zgodnych z wymaganiami GMP, GDP oraz wytycznymi ICH.

Specjalizuje się ponadto w zakresie wdrażania nowoczesnych metod i technik zarządzania przez jakość (TQM) oraz zarządzania procesowego w przedsiębiorstwach sektora farmaceutycznego i medycznego obejmujących aspekty identyfikacji, mapowania, pomiarów i optymalizacji procesów związanych z wytwarzaniem, dystrybucją produktów leczniczych i wyrobów medycznych oraz świadczeniem usług medycznych.

Jest autorem metody podnoszenia efektywności zarządzania strategicznego i operacyjnego w podmiotach funkcjonujących w branży farmaceutycznej i medycznej, w oparciu o metodologię zarządzania procesowego i koncepcję Quality by Design.

Jest założycielem firmy ATM Pharma Consulting, która świadczy specjalistyczne usługi doradcze i audytorskie dla przedsiębiorstw i organizacji z branży farmaceutycznej i medycznej.



Inspekcja GIF w Hurtowni Farmaceutycznej

INFORMACJE ORGANIZACYJNE

Koszt uczestnictwa: płatne w PLN plus należny podatek od towarów i usług (23%)

Zgłoszenia przesłane do dnia 02.05.2024 r.
1550 PLN + VAT

Zgłoszenia przesłane od dnia 02.05.2024 r.
1750 PLN + VAT

DANE UCZESTNIKÓW (imię, nazwisko, adres email, stanowisko, telefon kontaktowy)

1.

2.

3.

DANE FIRMY / INSTYTUCJI

Nazwa:

Adres:

Kod pocztowy:

Miejscowość:

NIP:

Telefon:

Numer rachunku TrainingMed: mBank S.A. 47 1140 2004 0000 3102 8320 4160

1. W przypadku rezygnacji z udziału w terminie nie późniejszym niż 10 dni przed datą rozpoczęcia obciążymy Państwa opłatą administracyjną w wysokości 500 zł netto. W przypadku rezygnacji po tym terminie ponoszą Państwo pełne koszty uczestnictwa.

2. Gdy szkolenie nie odbędzie się z przyczyn niezależnych od organizatora, zostanie zaproponowany inny termin lub zwrot pełnej kwoty wpłaconej przez zgłaszającego.

3. TrainingMed zastrzega sobie prawo do odwołania oraz dokonywania ewentualnych zmian w programie szkolenia.

4. Podając w zgłoszeniu adres email wyrażamy zgodę na otrzymywanie od TrainingMed oferty szkoleniowej.

5. Osoba podpisująca formularz umowy - zgłoszenie w imieniu zgłaszającego oświadcza, że posiada stosowne uprawnienia do działania na rzecz Zgłaszającego w szczególności zawarcia niniejszej umowy.

.....
Data i podpis zgłaszającego