



## Przegląd systemu zarządzania jakością w hurtowni farmaceutycznej

Szanowni Państwo,  
Zapraszamy na szkolenie

**“Przegląd systemu zarządzania jakością w hurtowni farmaceutycznej”**,  
które odbędzie się w dniu **25 czerwca 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 poruszanym podczas tego szkolenia będą m.in:**

- Wprowadzenie, wymagania regulacyjne
- Farmaceutyczny System Jakości (PQS) – optymalny model i organizacja PQS w hurtowni farmaceutycznej
- Planowanie, realizacja i dokumentowanie okresowego przeglądu farmaceutycznego systemu zarządzania jakością

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 – 16.00 Wykład  
16.00 Zakończenie szkolenia



## Zakres szkolenia:

### **MODUŁ I – Wprowadzenie, wymagania regulacyjne**

1. Wprowadzenie do problematyki zarządzania jakością w hurtowni farmaceutycznej.
2. Struktura wymagań regulacyjnych i przegląd podstawy prawnej regulującej kwestie zarządzania jakością w hurtowni farmaceutycznej - z praktycznym komentarzem.
3. Przegląd i omówienie wytycznych regulacyjnych (branżowych norm i przewodników) mających praktyczne zastosowanie w zakresie zarządzania jakością w hurtowni farmaceutycznej.

### **MODUŁ II – Farmaceutyczny System Jakości (PQS) – optymalny model i organizacja PQS w hurtowni farmaceutycznej**

1. Struktura, zakres i komponenty PQS w hurtowni farmaceutycznej.
2. Implementacja podejścia procesowego w praktyce funkcjonowania hurtowni farmaceutycznej.
3. Struktura procesowa i procesowe zarządzanie jakością jako najwyższa forma rozwoju PQS.
4. Metody oceny skuteczności/ efektywności PQS – audyt, samokontrola, pomiary i monitorowanie, analiza odchyleń, analiza trendów, analiza statystyczna.
5. Monitorowanie poziomu ryzyka w procesach realizowanych w hurtowni farmaceutycznej jako forma weryfikacji skuteczności procesu i jego zdolności jakościowej.
6. Monitorowanie farmaceutycznego systemu jakości i realizowanych procesów własnych.
7. Monitorowanie procesów zleconych do realizacji zewnętrznym podwykonawcom.
8. Zasady prawidłowego opracowywania wskaźników i mierników skuteczności realizacji procesów (KPI) i zarządzanie wskaźnikami.
9. Doskonalenie i ciągły rozwój farmaceutycznego systemu jakości w cyklu PDCA.

### **MODUŁ III – Planowanie, realizacja i dokumentowanie okresowego przeglądu farmaceutycznego systemu zarządzania jakością**

1. Przedstawienie optymalnej propozycji przepływu procesu okresowego przeglądu farmaceutycznego systemu jakości w hurtowni farmaceutycznej.
2. Planowanie okresowego przeglądu PQS.
3. Zasady określania formy spotkania w ramach okresowego przeglądu PQS i składu osobowego zespołu uczestników spotkania. Podział ról i kompetencji uczestników spotkania.
4. Czynności przygotowawcze do przeglądu – zakres danych, informacji i dokumentacji podlegającej przeglądowi.
5. Ocena wstępna i analiza danych wejściowych do przeglądu jakości. Opracowanie statystyczne danych ilościowych.
6. Organizacja i przebieg spotkania w ramach okresowego przeglądu PQS. Przedstawienie wyników analizy danych wejściowych.
7. Omówienie wyników przeglądu, wnioski i dyspozycje (proces decyzyjny).
8. Rola najwyższego kierownictwa przedsiębiorstwa w procesie okresowego przeglądu PQS.
9. Opracowanie raportu (sprawozdania) z okresowego przeglądu PQS, dystrybucja raportu.
10. Planowanie działań następczych w referencji do wyników okresowego przeglądu PQS (zarządzanie zmianą, doskonalenie systemu jakości).



## 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.



# Przegląd systemu zarządzania jakością w hurtowni farmaceutycznej

## INFORMACJE ORGANIZACYJNE

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

Zgłoszenia przesłane do dnia 12.06.2024 r.  
1550 PLN + VAT

Zgłoszenia przesłane od dnia 12.06.2024 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