



## **Nadzór nad transportem produktów leczniczych z perspektywy Osoby Odpowiedzialnej, walidacja procesu transportu**

Szanowni Państwo,  
Zapraszamy na szkolenie

**“Nadzór nad transportem produktów leczniczych z perspektywy Osoby Odpowiedzialnej, walidacja procesu transportu”**

w dniu **12 kwietnia 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:**

- WYMAGANIA DLA REALIZACJI PROCESU TRANSPORTU ZGODNE Z DPD
- TRANSPORT ZLECONY W ASPEKCIE WYMAGAŃ ROZDZIAŁU 7 ROZPORZĄDZENIA DPD
- WEWNĘTRZNE REGULACJE PROCEDURALNE W REALIZACJI PROCESU TRANSPORTU
- KWALIFIKACJA I WALIDACJA W PROCESIE TRANSPORTU – WARSZTATY

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:

### **MODUŁ I – WYMAGANIA DLA REALIZACJI PROCESU TRANSPORTU ZGODNE Z DPD**

1. Identyfikacja wymagań prawa krajowego, wytycznych, norm i przewodników branżowych – przegląd z komentarzem praktycznym.
2. Wymagania prawne i regulacyjne względem organizacji transportu i zapewnienia warunków środowiskowych podczas transportu.
3. Wymagania prawne i regulacyjne względem transportu z przeładunkiem.
4. Wymagania względem kontenerów i opakowań transportowych.
5. Wymagania względem środków transportu i ich wyposażenia.
6. Zarządzanie ryzykiem jakości (QRM) w procesie transportu produktów leczniczych.

### **MODUŁ II – TRANSPORT ZLECONY W ASPEKCIE WYMAGAŃ ROZDZIAŁU 7 ROZPORZĄDZENIA DPD**

1. Wymagania prawne i regulacyjne względem transportu realizowanego przez zewnętrznych podwykonawców.
2. Modele współpracy z firmami transportowymi – analiza rozwiązań stosowanych na rynku z komentarzem praktycznym – case study.
3. Wymagania względem zewnętrznych podwykonawców w aspekcie zgodności z wytycznymi DPD.
4. Kompendium wiedzy i praktyki w zakresie zarządzania/ nadzoru nad transportem zleconym (kwalifikacja usługodawcy transportowego, audyt wstępny, audyt okresowy, umowy przewozowe, umowy zapewnienia jakości).
5. Monitorowanie usługi transportu zleconego. Nadzór Osoby Odpowiedzialnej nad procesem transportu zleconego.



standpoint, picture the sides of the ladder as alternating sugar and phosphate groups - strands run in opposite directions. Each "rung" of the ladder is made up of two nitrogen bases, paired together by hydrogen bonds. Because of the highly specific nature of this type of chemical pairing, base A always pairs with base T, and likewise C with G. So, if you know the sequence of the bases on one strand of a DN

### **MODUŁ III – WEWNĘTRZNE REGULACJE PROCEDURALNE W REALIZACJI PROCESU TRANSPORTU**

1. Organizacja procesu transportu produktów leczniczych.
2. Zarządzanie kwalifikacjami i kompetencjami w procesie transportu.
3. Zakres i struktura prawidłowo przygotowanej dokumentacji proceduralnej (dwa scenariusze: transport własny, transport zlecony).
4. Rola Osoby Odpowiedzialnej w zapewnieniu zgodności regulacyjnej procesu transportu produktów leczniczych.
5. Procedura transportu, procedura nadzory nad transportem.
6. Instrukcje w zakresie: nadzoru technicznego, utrzymania czystości pojazdów, nadzoru nad komorami przeładunkowymi, monitoringu temperatury, postępowania w sytuacjach awaryjnych, postępowania z wkładami chłodzącymi.
7. Transport produktów wymagających szczególnych warunków przechowywania.
8. Postępowania z odchyleniami w transporcie, badanie wpływu wahań temperatury podczas transportu.

### **MODUŁ IV – KWALIFIKACJA I WALIDACJA W PROCESIE TRANSPORTU - WARSZTATY**

1. Kwalifikacja opakowań transportowych.
2. Kwalifikacja kontenerów i opakowań transportowych.
3. Kwalifikacja systemów/ urządzeń chłodzenia aktywnego (komory chłodnicze w pojazdach, mobilne urządzenia chłodnicze).
4. Mapowanie i kwalifikacja środków transportu (pojazdów).
5. Walidacja procesu transportu w hurtowni farmaceutycznej.
6. Utrzymanie stanu skwalifikowania/ zwalidowania w procesie transportu.

**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.



## Nadzór nad transportem produktów leczniczych z perspektywy Osoby Odpowiedzialnej, walidacja procesu transportu

### INFORMACJE ORGANIZACYJNE

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

Zgłoszenia przesłane do dnia 02.04.2024 r.

**1550 PLN + VAT**

Zgłoszenia przesłane od dnia 02.04.2024 r.

**1700 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