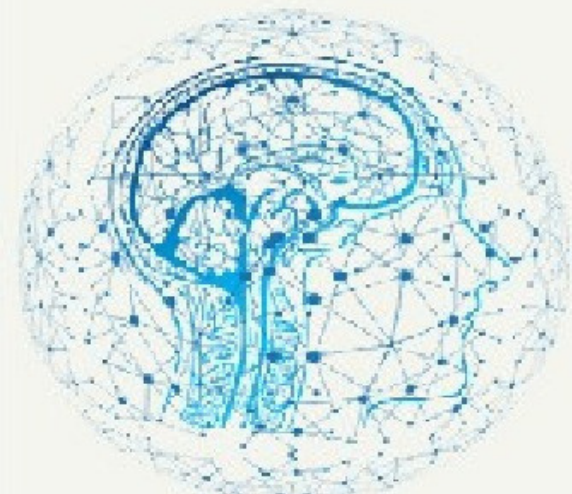


HARMONOGRAM SZKOLEŃ

LUTY:

- 1. Wyłączości regulacyjne – nowy rodzaj monopolu prawnego na rynku farmaceutycznym. Co trzeba wiedzieć o nadchodzącej reformie Jak dostosować strategię firmy do zmieniających się przepisów 13.02.2024 r.**
- 2. Kwalifikacja pomieszczeń, wyposażenia i krytycznej infrastruktury technicznej w hurtowni farmaceutycznej – 15.02.2024 r.**
- 3. Ochrona patentowa innowacji farmaceutycznych. Co, jak i kiedy można opatentować, jak i kiedy można korzystać z opatentowanych technologii? – 20.02.2024 r.**
- 4. Badania kliniczne wyrobów medycznych i badania działania wyrobów do diagnostyki in vitro – rejestracja badań w praktyce 21.02.2024 r.**
- 5. Osoba wykwalifikowana w przemyśle farmaceutycznym 22.02.2024 r.**
- 6. Certyfikacja serii przez osobę wykwalifikowaną i zwalnianie serii 23.02.2024 r.**
- 7. Zgłaszanie pojedynczych przypadków działań niepożądanych i ich elektroniczne przekazywanie w systemie Eudravigilance 27.02.2024 r.**
- 8. Mapowanie rozkładu temperatury oraz kwalifikacja pomieszczeń magazynowych, komór chłodniczych i środków transportu 28.02.2024 r.**
- 9. Farmakopea Europejska i Farmakopea Polska - zasady, zawartość, aktualizacja 29.02.2024 r.**



MARZEC:

1. Kiedy kosmetyk staje się produktem z pogranicza 01.03.2024 r.
2. Przygotowanie hurtowni farmaceutycznej do certyfikacji DPD od strony praktycznej - 04.03.2024 r.
3. GMP od A do Z w wytwórni produktów leczniczych niesterylnych 05.03.2024 r.
4. Audyt jako narzędzie monitorowania i doskonalenia Farmaceutycznego Systemu Jakości – kompendium wiedzy od strony praktycznej 06.03.2024 r.
5. Nadzór nad transportem produktów leczniczych z perspektywy Osoby Odpowiedzialnej, walidacja procesu transportu – 07.03.2024 r.
6. GMP dla wytwórców produktów leczniczych niesterylnych 08.03.2024 r.
7. Wytwarzanie półstałych i płynnych produktów leczniczych w teorii i praktyce 11.03.2024 r.
8. GMP w codziennej praktyce 12.03.2024 r.
9. Nowe wymagania dla wytwórców wyrobów medycznych 13.03.2024 r.
10. Wymagania regulacyjne dla wyrobów medycznych i obowiązki podmiotów biorących udział w obrocie 14.03.2024 r.
11. Zarządzanie ryzykiem jakości w hurtowni farmaceutycznej zgodne ze standardami ICH Q9 – kompendium wiedzy i praktyki - 15.03.2024 r.
12. Kompendium reklamy produktów regulowanych leków, wyrobów medycznych i suplementów diety – dokąd zmierzamy w 2024 roku - 19.03.2024 r.
13. Inspekcja GIF w Hurtowni Farmaceutycznej 20.03.2024 r.
14. Marki parasolowe dot. produktów leczniczych 21.03.2024 r.
15. Wytwarzanie, dystrybucja i import substancji czynnych zgodnie z GMP, GDP i ustawą Prawo Farmaceutyczne 25.03.2024 r.
16. Wprowadzanie do obrotu wyrobów medycznych, obowiązki producentów, upoważnionych przedstawicieli, importerów i dystrybutorów 26.03.2024 r.
17. Reklamy produktów leczniczych kierowana dla przedstawicieli firm farmaceutycznych oraz do pracowników działów marketingu 27.03.2024 r.
18. Suplementy diety i planowane zmiany 28.03.2024 r.
19. Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego 29.03.2024 r.



KWIECIEŃ:

1. Wymagania Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej od strony praktycznej - 03.04.2024 r.

2. Reklama wyrobów medycznych kierowana do publicznej wiadomości i do profesjonalistów oraz inne wymagania dla reklamy WM. Nadzór nad prowadzeniem reklamy 04.04.2024 r.

Serdecznie zapraszamy do zapoznania się z harmonogramami szkoleń. W przypadku zainteresowania któryś ze szkoleń zapraszam do kontaktu:

arkadiusz.tymochowicz@trainingmed.pl

Tel. 538919214

www.trainingmed.pl

Gdyby na naszej liście szkoleń nie pojawiły się szkolenia, która Państwa interesują proszę o wiadomość email postaramy się uwzględnić te tematy w naszym harmonogramie.



standpoint, picture the sides of the ladder as alternating sugar and phosphate groups - str 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 IX – Kontrole wewnętrzne

1. Przedmiot i zakres kontroli wewnętrznych w hurtowni farmaceutycznej.
2. Planowanie kontroli wewnętrznych.
3. Kompetencje audytorów.
4. Realizacja i dokumentowanie kontroli wewnętrznych.
5. Samokontrola.

MODUŁ X – Transport

1. Wymagania prawne względem realizacji procesu transportu produktów leczniczych.
2. Transport własny, transport zlecony.
3. Stosowane na rynku modele współpracy z przewoźnikami.
4. Wymagania względem kontenerów i opakowań transportowych.
5. Wymagania względem środków transportu i ich wyposażenia.
6. Transport w warunkach chłodniczych.
7. Postępowanie z odchyleniami w procesie transportu.
8. Mapowanie i kwalifikacja pojazdów.
9. Walidacja procesu transportu.

MODUŁ XI – Podsumowanie

1. Jak przygotować się do certyfikacji na zgodność z wymaganiami DPD przez GIF.
2. Nasze doświadczenia i spostrzeżenia z udziału w inspekcjach GIF oceniających zgodność z DPD jako strony reprezentującej przedsiębiorców.

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.



Wymagania Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej od strony praktycznej

INFORMACJE ORGANIZACYJNE

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

Zgłoszenia przesłane do dnia 19.03.2024 r.

1500 PLN + VAT

Zgłoszenia przesłane od dnia 19.03.2024 r.

1650 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