

Warsztaty DPD/GDP dla początkujących. Dobra Praktyka Dystrybucyjna w hurtowni farmaceutycznej od podstaw. Obrót hurtowy produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi.

Zajęcia prowadzi Anna Lignar - Ekspert DPD, praktyk w dziedzinie dystrybucji hurtowej, pełniła funkcję kierownika hurtowni farmaceutycznej, odpowiedzialna za organizację, projektowanie i wdrażanie systemu jakości, zarządzanie ryzykiem w jakości. Certyfikowany Audytor Wiodący ISO oraz audytor wewnętrzny systemu zarządzania jakością.

SZCZEGÓŁOWY PROGRAM WARSZTATÓW DPD W HURTOWNI FARMACEUTYCZNEJ

1. Obrót hurtowy w świetle Prawa farmaceutycznego

Omówienie wymagań dotyczących obrotu hurtowego zawartych w Ustawie Prawo farmaceutyczne. Kontrola hurtowni farmaceutycznych – kompetencje Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego (GIF). Certyfikaty DPD (Dobra Praktyka Dystrybucyjna).

2. Zasady zarządzania jakością w Hurtowni Farmaceutycznej

Wymagania dla systemu jakości, zarządzanie zadaniami zlecanymi, przegląd skuteczności systemu jakości w hurtowni farmaceutycznej. Zarządzanie ryzykiem w jakości – zakres według Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej.

3. Obowiązki i uprawnienia Osoby Odpowiedzialnej w HF

Obowiązki i uprawnienia Osoby Odpowiedzialnej – kierownika hurtowni oraz personelu podmiotu dokonującego hurtowego obrotu wyrobami medycznymi i produktami leczniczymi. Szkolenia i niezbędne procedury.

4. Wymagania dla pomieszczeń i sprzętu

Struktura i funkcje lokalu, kontrola temperatury i środowiska w hurtowni farmaceutycznej, wyposażenie w sprzęt i urządzenia, systemy komputerowe, kwalifikacja i walidacja. Praktyczna realizacja wymagań DPD.

5. Dokumentowanie procesów i operacji w hurtowni farmaceutycznej

Zasady zarządzania dokumentacją. Dokumentowanie procesów i operacji w hurtowni farmaceutycznej.

6. Czynności dokonywane w procesie farmaceutycznej dystrybucji hurtowej

Kwalifikacja dostawców i odbiorców, przyjmowanie, magazynowanie i segregacja produktów, utylizacja, kompletacja i dostarczanie produktów leczniczych na gruncie regulacji DPD. Przegląd wymaganych procedur jakościowych w hurtowni farmaceutycznej.

7. Zwroty, reklamacje, produkty wycofane lub podejrzane o sfałszowanie

Postępowanie ze zwrotami, reklamacjami, produktami wycofanymi i podejrzanymi o sfałszowanie produktów leczniczych. Wymagane procedury, zasady oceny produktów, wymagania dla produktów zwracanych i procesu wycofania realizowanych w hurtowniach farmaceutycznych.

8. Działania zlecane podmiotom zewnętrznym

Obowiązki zlecniodawcy i zleceniobiorcy. Dokumentowanie działań zlecanych przez hurtownie farmaceutyczne.

9. Kontrole wewnętrzne w hurtowni farmaceutycznej

Cel kontroli wewnętrznych, wymagania, dokumentowanie, działania naprawcze i korygujące prowadzone w hurtowni farmaceutycznej.

10. Wymagania dla procesu transportu produktów leczniczych

Środki transportu i ich wyposażenie, warunki transportu – kontrola temperatury, transport produktów leczniczych wymagających specjalnych warunków. Omówienie niezbędnych procedur stosowanych w farmaceutycznej dystrybucji hurtowej.

11. Zasady DPD dotyczące pośredników

System jakości, personel, procedury i dokumentacja dotycząca pośredników.

12. Podsumowanie spotkania i dyskusja

Dodatkowy czas zarezerwowany dla uczestników praktycznych zajęć prezentujących wymagania Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (GDP) oraz zasady ich realizacji w zakresie obrotu w hurtowni farmaceutycznej.