

## **Wymagania prawne w zakresie postępowania w przypadku: wstrzymania, wycofania, zakazu wprowadzania do obrotu, zgłoszenia wad jakościowych produktów leczniczych**

Szanowni Państwo,

Zapraszamy na szkolenie

**”Wymagania prawne w zakresie postępowania w przypadku: wstrzymania, wycofania, zakazu wprowadzania do obrotu, zgłoszenia wad jakościowych produktów leczniczych”**

które odbędzie się w **dniu 09 grudnia 2024 roku** w formule online.

### **Spotkanie poprowadzą:**

**dr n. farm. Monika Jarocka-Wierzba** - Zajmuje stanowisko Głównego Specjalisty, Inspektora ds. Wytwarzania w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym.

**Ewelina Siadkowska** - Posiada doświadczenie w tematyce związanej z jakością produktów leczniczych. Od 2012 r. zatrudniona w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym, gdzie zajmuje się sprawami dotyczącymi rozpatrywania wad jakościowych produktów leczniczych oraz postępowań administracyjnych w zakresie wstrzymywania, wycofywania z obrotu oraz zakazu wprowadzania do obrotu produktów leczniczych.

### **Podczas szkolenia eksperci omówią m.in. tematy dotyczące:**

- Wymagania prawne dotyczące zarządzania produktem niespełniającym wymagań jakościowych;
- Zasady postępowania wyjaśniającego i procesu decyzyjnego w przypadku zgłoszeń wad jakościowych;
- Zastosowanie zarządzania ryzykiem jakości przy postępowaniu z wadami jakościowymi;
- Postępowanie w przypadku wstrzymań / wycofań;
- Działania naprawcze które może podjąć wytwórca;
- Specyficzne zagadnienia dotyczące postępowania w przypadku wad;
- Umowy kontraktowe – zapisy dotyczące wad jakościowych; Kompetencje organów Inspekcji Farmaceutycznej w zakresie nadzoru nad jakością produktów leczniczych;
- Zgłaszanie wad jakościowych produktów leczniczych i proces decyzyjny;
- Zasady wstrzymywania lub wycofywania produktów leczniczych z obrotu - obowiązki przedsiębiorców w oparciu o obowiązujące przepisy.

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



## PROGRAM

### I. POSTĘPOWANIE WYTWÓRCY / IMPORTERA DOTYCZĄCE PRODUKTU Z WADĄ JAKOŚCIOWĄ

#### 1. Wymagania prawne dotyczące zarządzania produktem niespełniającym wymagań jakościowych:

- Ustawa Prawo farmaceutyczne;
- Rozporządzenie w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych;
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania.

#### 2. Zasady postępowania wyjaśniającego i procesu decyzyjnego w przypadku zgłoszeń wad jakościowych, w tym analiza przyczyn wady jakościowej.

#### 3. Zastosowanie zarządzania ryzykiem jakości przy postępowaniu z wadami jakościowymi.

#### 4. Postępowanie w przypadku wstrzymań / wycofań.

#### 5. Działania naprawcze które może podjąć wytwórca.

#### 6. Specyficzne zagadnienia dotyczące postępowania w przypadku wad:

- badanych produktów leczniczych;
- produktów leczniczych terapii zaawansowanej.

#### 7. Umowy kontraktowe – zapisy dotyczące wad jakościowych.

### dr n. farm. Monika Jarocka–Wierzba

Zajmuje stanowisko Głównego Specjalisty, Inspektora ds. Wytwarzania w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym, w którym zatrudniona jest od 2004 roku.

W ramach swoich obowiązków zawodowych m.in. przeprowadza inspekcje w kraju jak i zagranicą u przedsiębiorców zajmujących się wytwarzaniem, importem produktów leczniczych, weterynaryjnych produktów leczniczych, produktów leczniczych terapii zaawansowanej i substancji czynnych.

Monika Jarocka – Wierzba posiada doświadczenie zarówno praktyczne jak i teoretyczne z zakresu wytwarzania produktów leczniczych (pracowała w wytwórni farmaceutycznej).

Naukowo związana była z Akademią Medyczną, gdzie na Wydziale Farmacji uzyskała tytuł doktora nauk farmaceutycznych.

Jest ekspertem Europejskiej Agencji Leków (EMA). Odbyła liczne szkolenia krajowe jak i zagraniczne w zakresie wytwarzania produktów leczniczych. Posiada również wieloletnie doświadczenie w prowadzeniu szkoleń.



## **II. POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU PODEJRZENIA LUB STWIERDZENIA WADY JAKOŚCIOWEJ PRODUKTU LECZNICZEGO - WSTRZYMANIE W OBRODZIE/WYCOFANIE Z OBROTU/ ZAKAZ WPROWADZANIA DO OBROTU**

### **1. Kompetencje organów Inspekcji Farmaceutycznej w zakresie nadzoru nad jakością produktów leczniczych:**

- przepisy prawne i wytyczne;
- rodzaje wydawanych decyzji i przyczyny ich wydawania;
- klasyfikacja wad jakościowych;
- Rapid Alert system.

### **2. Zgłaszanie wad jakościowych produktów leczniczych i proces decyzyjny.**

### **3. Zasady wstrzymywania lub wycofywania produktów leczniczych z obrotu - obowiązki przedsiębiorców w oparciu o obowiązujące przepisy.**

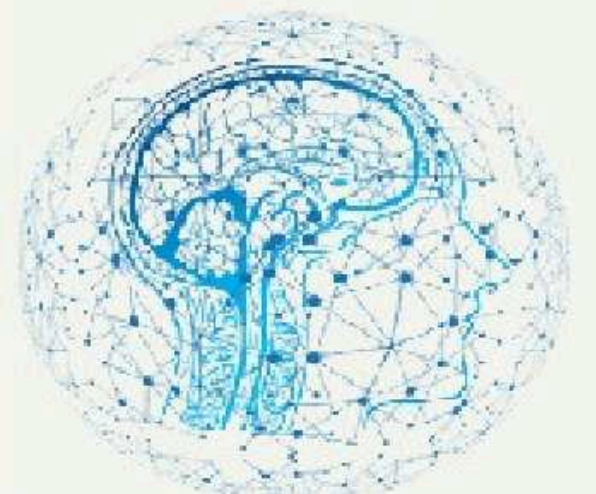
## **Ewelina Siadkowska**

Absolwentka Wydziału Chemii Uniwersytetu Warszawskiego oraz studiów podyplomowych "Menedżer Jakości" Wyższej Szkoły Menedżerskiej.

Posiada doświadczenie w tematyce związanej z jakością produktów leczniczych.

Od 2012 r. zatrudniona w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym, gdzie zajmuje się sprawami dotyczącymi rozpatrywania wad jakościowych produktów leczniczych oraz postępowań administracyjnych w zakresie wstrzymywania, wycofywania z obrotu oraz zakazu wprowadzania do obrotu produktów leczniczych.

Brała udział w licznych szkoleniach, w tym również jako ekspert w zakresie monitorowania jakości produktów leczniczych.



## **Wymagania prawne w zakresie postępowania w przypadku: wstrzymania, wycofania, zakazu wprowadzania do obrotu, zgłoszenia wad jakościowych produktów leczniczych**

### **INFORMACJE ORGANIZACYJNE**

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

Zgłoszenia przesłane do dnia 26.11.2024 r.  
**1550 PLN + VAT**

Zgłoszenia przesłane od dnia 26.11.2024 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