



## Przygotowanie hurtowni farmaceutycznej do certyfikacji DPD od strony praktycznej

Szanowni Państwo,  
Zapraszamy na szkolenie

**“Przygotowanie hurtowni farmaceutycznej do certyfikacji DPD od strony praktycznej”,**  
które odbędzie się w **dniu 21 maja 2025 roku** w formule online.

Szkolenie zostanie przeprowadzone przez wybitnego eksperta, praktyka **Pana Rafała Solskiego**, który branżą farmaceutyczną zawodowo związany jest od ponad 20 lat. 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.

### **Głównymi tematami poruszonym podczas tego szkolenia będą m.in:**

- Czynności kontrolne prowadzone przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną w hurtowni farmaceutycznej;
- Zadania, obowiązki, prawa inspektora, prawa i obowiązki kontrolowanego w trakcie inspekcji planowej;
- Zakres przedmiotowy inspekcji „certyfikującej”;
- Specyfika prowadzenia inspekcji „certyfikującej” – stosowane sposoby pracy inspektorów – na co się przygotować podczas inspekcji;
- Przygotowanie organizacyjne po stronie przedsiębiorstwa do certyfikacji na zgodność z DPD;
- Zasady zachowania się, składania wyjaśnień i oświadczeń, przedstawiania dokumentacji i prawidłowej komunikacji z inspektorem w trakcie inspekcji;
- Wytyczne dla inspektorów GIF względem planowania, prowadzenia i dokumentowania wyników inspekcji oraz klasyfikacji obserwacji/ niezgodności zidentyfikowanych podczas inspekcji;
- W obronie swojego stanowiska – czyli zastrzeżenia i wyjaśnienia do raportu z inspekcji;
- W jakich okolicznościach może nastąpić odmowa wydania certyfikatu potwierdzającego zgodność z wymaganiami DPD;
- Jak przygotować hurtownię farmaceutyczną do certyfikacji DPD od strony praktycznej;
- Nasze doświadczenia i spostrzeżenia z udziału w inspekcjach „certyfikujących” GIF jako strony reprezentującej przedsiębiorców.

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 – 15.30 Wykład  
15.30 Zakończenie szkolenia



## Zakres szkolenia:

1. Czynności kontrolne prowadzone przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną w hurtowni farmaceutycznej w związku z oceną zgodności z wymaganiami DPD – aspekty formalnoprawne.
2. Zadania, obowiązki, prawa inspektora, prawa i obowiązki kontrolowanego w trakcie inspekcji planowej („certyfikującej”).
3. Zakres przedmiotowy inspekcji „certyfikującej”.
4. Specyfika prowadzenia inspekcji „certyfikującej” – stosowane sposoby pracy inspektorów – na co się przygotować podczas inspekcji.
5. Przygotowanie organizacyjne po stronie przedsiębiorstwa do certyfikacji na zgodność z DPD.
6. Zasady zachowania się, składania wyjaśnień i oświadczeń, przedstawiania dokumentacji i prawidłowej komunikacji z inspektorem w trakcie inspekcji „certyfikującej” – czyli jak wypaść jak najlepiej.
7. Wytyczne dla inspektorów GIF względem planowania, prowadzenia i dokumentowania wyników inspekcji oraz klasyfikacji obserwacji/ niezgodności zidentyfikowanych podczas inspekcji.
8. Odkrywany „tajne” techniki pracy inspektorów.
9. W obronie swojego stanowiska – czyli zastrzeżenia i wyjaśnienia do raportu z inspekcji.
10. W jakich okolicznościach może nastąpić odmowa wydania certyfikatu potwierdzającego zgodność z wymaganiami DPD.
11. Jak przygotować hurtownię farmaceutyczną do certyfikacji DPD od strony praktycznej – przegląd systemu jakości i realizowanych procesów z uwzględnieniem aktualnego stanowiska GIF, m.in.:
  - system zarządzania jakością zgodny z DPD;
  - personel, pomieszczenia, wyposażenie, systemy skomputeryzowane;
  - kwalifikacja i walidacja;
  - dokumentacja i zapisy;
  - procesy realizowane w związku z przepływem produktów w łańcuchu logistycznym (przyjęcie dostawy, magazynowanie, przyjęcie zamówienia, kompletacja, wydanie towaru)
  - postępowanie z produktem niezgodnym, działania zlecane podmiotom zewnętrznym;
  - kontrole wewnętrzne;
  - transport produktów leczniczych.
12. Nasze doświadczenia i spostrzeżenia z udziału w inspekcjach „certyfikujących” GIF jako strony reprezentującej przedsiębiorców.

Podsumowanie, Q&A, dyskusja.



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

## 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.



## **Przygotowanie hurtowni farmaceutycznej do certyfikacji DPD od strony praktycznej**

### **INFORMACJE ORGANIZACYJNE**

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

Zgłoszenia przesłane do dnia 08.05.2025 r.

**1500 PLN + VAT**

Zgłoszenia przesłane od dnia 09.05.2025 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