



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 10 kwietnia 2025 roku** w formule online.

Spotkanie przeprowadzą:

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). Odbiła 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 OBROcie/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 02.03.2025 r. Zgłoszenia przesłane od dnia 03.03.2025 r.
1550 PLN + VAT **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