

10–11
maja 2016
Warszawa

CERTYFIKOWANY

Pharma SOP Manager

Warsztaty: Tworzenie dokumentacji jakościowej w firmie farmaceutycznej



GLÓWNE ZAGADNIENIA:

- ▶ Otoczenie regulacyjne branży
- ▶ Inspekcja farmaceutyczna i sanitarna – zakres dokumentacyjny
- ▶ Inspekcja sanitarna – procedura odwoławcza
- ▶ Dokumentacja jakościowa przedsiębiorstwa – dokumenty kluczowe
- ▶ Podział kompetencji: ISO-QP-QA
- ▶ Metodyka tworzenia dokumentacji w Spółce
- ▶ Opracowanie przykładowej procedury na podstawie zadanego stanu faktycznego
- ▶ Szkolenia
- ▶ Przegląd dokumentacji i kontrola zmian

PROWADZĄCY:



DOMINIKA GOEBEL-MAJEWSKA,
Senior Manager QA, Baxter
Polska Sp. z o.o.



MICHAŁ TRACZ,
Prawnik,
Kancelaria DZP



WALERY ARNAUDOW,
Prawnik,
Kancelaria DZP



JAN PACHOCKI,
Aplikant Radcowski,
Kancelaria DZP



10 – 11
maja 2016
Warszawa

CERTYFIKOWANY

Pharma SOP Manager

Dlaczego warto wziąć udział:

- ▶ Uzyskanie wiedzy z zakresu ram prawnych inspekcji farmaceutycznych i sanitarnych pod kątem wymogów dokumentacyjnych oraz praw kontrolowanego
- ▶ Prześledzenie pełnego procesu opracowywania dokumentacji jakościowej w przedsiębiorstwie
- ▶ Możliwość usystematyzowania dotychczasowej wiedzy oraz szansa na wymianę doświadczeń z innymi uczestnikami, szczególnie w trakcie ćwiczeń zespołowych
- ▶ Sposobność uczestnictwa w tworzeniu Dobrej Praktyki Dokumentacyjnej

KONTAKT: Mariusz Kowalski
Tel. 22 651 80 75, 501 165 652
e-mail: m.kowalski@cge.edu.pl

Szanowni Państwo,

Certified Global Education ma zaszczyt zaprosić do uczestnictwa w warsztatach **Certyfikowany Pharma SOP Manager**, które odbędą się w dniach **10 – 11 maja 2016 r. w Warszawie**.

Do udziału w spotkaniu zapraszamy Pełnomocników ds. Systemów Jakości, Managerów i Kierowników Biur i Działów Jakości, Osoby Wykwalifikowane jak i Osoby Odpowiedzialne. **Zapraszamy wszystkich biorących udział w tworzeniu dokumentacji jakościowej Spółki.**

Jako profesjonaliści, jesteście Państwo świadomi wagi, jaką dokumentacja jakościowa odgrywa w przedsiębiorstwie działającym w obszarze farmacji. W ramach przeprowadzanych inspekcji przez organy nadzoru czy auditów przez Państwa kontrahentów biznesowych to dokumenty „mówią” za Państwa i dają obraz rzeczywistości, którą Państwo, na co dzień kształtujecie.

Warsztaty do udziału, w których zapraszamy Państwa mają za cel **przekazanie maksimum wiedzy z zakresu prawnych aspektów inspekcji farmaceutycznej, sanitarnej**. Wyjaśnienia ewentualnych wątpliwości **natury prawnej z zakresu zmian w obowiązujących standardach GMP i GDP**. Jednakże znamienita część warsztatów poświęcona zostanie **szczegółowemu przeanalizowaniu metodyki prawidłowego tworzenia dokumentacji jakościowej w Spółce**. Uczestnicy spotkania pochylią się nad takimi zagadnieniami jak między innymi:

- ▶ podział kompetencji w obszarze zarządzania jakością,
- ▶ wymogami regulatora w zakresie dokumentacji,
- ▶ doborowi właściwego języka dokumentu
- ▶ procesowi szkolenia personelu.

Profil warsztatów zakłada aktywny udział uczestników spotkania.

Zachęcamy do udziału w warsztatach Certyfikowany Pharma SOP Manager!

W przypadku jakichkolwiek pytań pozostajemy do Państwa dyspozycji.

CERTYFIKOWANY

10 – 11
maja 2016
Warszawa

Pharma SOP Manager

PROGRAM KURSU

DZIEŃ I – 10 MAJA 2016 (WTOREK)

- 09.00 Otoczenie regulacyjne branży**
- ▶ Nowości w zakresie wymogów GMP i GDP
 - ▶ Kwestie wątpliwe i próby znalezienia rozwiązania
 - ▶ Proponowane zmiany
- 10.30** Przerwa na kawę
- 10.45 Inspekcja farmaceutyczna**
- ▶ Prawa kontrolowanego
 - ▶ Zakres inspekcji – dokumenty kluczowe będące przedmiotem zainteresowania
 - ▶ Zawartość protokołu końcowego
- 12.00 Inspekcja sanitarna**
- ▶ Prawa kontrolowanego
 - ▶ Zakres inspekcji – dokumenty kluczowe będące przedmiotem zainteresowania
 - ▶ Procedura odwoławcza
- Prowadzący:** *Walery Arnaudow, Michał Tracz, Jan Pachocki, Kancelaria Prawna DZP*
- 13.00** Przerwa na obiad
- 14.00 Zachowania Audytowe kluczem do sukcesu:**
- ▶ Co robić a czego unikać
– 10 przykazań zachowania
 - ▶ Więcej szkody niż pożytku
– używanie właściwego języka
 - ▶ Techniki zadawania pytań i umiejętne odpowiadanie
- 14.30 Dokumentacja jakościowa przedsiębiorstwa – dokumenty kluczowe**
- ▶ Jaki zakres procesów musi zostać udokumentowany?
 - ▶ Wymogi regulatora
 - ▶ Oczekiwania i wymogi inspektorów
 - ▶ Harmonizacja
 - ▶ Dobra Praktyka Dokumentacyjna? Czym jest? Czym powinna być? Czy warto utworzyć?
- 15.30** Przerwa na kawę
- 15.45 Podział kompetencji**
- ▶ Pełnomocnik Systemu ISO
 - ▶ Osoba Wykwalifikowana
 - ▶ Kierownik Działu Jakości/ Quality Assurance Manager
- Prowadząca:** *Dominika Goebel-Majewska, Senior Manager QA, Baxter Polska Sp. z o.o.*
- 16.30** Zakończenie pierwszego dnia

Dzień II – 11 MAJA 2016 (ŚRODA)

- 09.00 Metodyka tworzenia dokumentacji w Spółce**
- ▶ Od czego zacząć?
 - ▶ Rozeznanie wewnętrznych potrzeb
 - ▶ Powołanie zespołów czy praca indywidualna? Jaki model pracy wybrać?
- 10.00 Piszemy procedury**
- ▶ Dobór języka
 - ▶ Właściwy dobór sygnatariuszy dokumentu
 - ▶ Oznaczenie odpowiedzialności
 - ▶ Czy korzystać z szablonów?
- 11.00** Przerwa na kawę
- 11.15 Zespołowe pisanie procedury – ćwiczenia**
- Uczestnicy zostaną podzieleni na zespoły, których zadaniem będzie opracowanie przykładowej procedury na podstawie zadanego stanu faktycznego
- 12.15** Przerwa na obiad
- 13.15 Omówienie opracowanej dokumentacji**
- ▶ Uwagi
 - ▶ Opracowanie szablonu dokumentacji – elementy „must be”
- 14.00 Szkolenia**
- ▶ Odbiorcy szkoleń
 - ▶ Efektywne szkolenie, czyli jakie?
 - ▶ Samoszkolenie czy jednak szkolenia wewnętrzne prowadzone przez właścicieli procesów?
- 15.00** Przerwa na kawę
- 15.15 Przegląd i zmiana**
- ▶ Przegląd dokumentacji? Jak często? Czy warto określać precyzyjnie?
 - ▶ Kontrola zmian – czym jest? Czy być powinna?
 - ▶ Zmiany wynikłe z przeprowadzonych inspekcji zewnętrznych i wewnętrznych
- Prowadząca:** *Dominika Goebel-Majewska, Senior Manager QA, Baxter Polska Sp. z o.o.*
- 16.15** Zakończenie i wręczenie certyfikatów

CERTYFIKOWANY

10 – 11
maja 2016
Warszawa

Pharma SOP Manager

PROWADZĄCY



Dominika Goebel-Majewska
Senior Manager QA, Baxter Polska Sp. z o.o.

Absolwentka Wydziału Chemii Uniwersytetu Adama Mickiewicza w Poznaniu. Od ponad 16 lat związana z przemysłem farmaceutycznym, pracując w GlaxoSmithKline i Baxter Healthcare. Doświadczona w zarządzaniu systemami jakości z zakresu GMP, GDP, ISO, HACCP zarówno w Polsce jak i za granicą (Europa Centralna, Niemcy, Austria, Szwajcaria, Turcja, Izrael, Anglia). Pełni funkcję Osoby Wykwalifikowanej oraz audytora wiodącego. Obecnie pracuje jako Senior Manager QA w Baxter Polska.



Michał Tracz
Prawnik, Kancelaria DZP

Michał doradza w sporach z organami inspekcji, zwłaszcza organami inspekcji sanitarnej, inspekcji jakości handlowej artykułów rolno spożywczych oraz inspekcji farmaceutycznej. Zajmuje się również zagadnieniami związanymi z działalnością aptek, oceną prawną działań marketingowych w sektorze zdrowia, kwestiami compliance oraz regulacjami dotyczącymi wprowadzania na rynek leków oraz produktów kosmetycznych.



Walery Arnaudow
Prawnik, Kancelaria DZP

Walery specjalizuje się w prawie farmaceutycznym, w szczególności w zakresie regulacji dotyczących wytwarzania, rejestracji i dystrybucji produktów leczniczych przez firmy farmaceutyczne i hurtownie. Doradza w szczególności w zakresie prowadzenia obrotu hurtowego produktami leczniczymi, przestrzegania Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej i kontroli Inspekcji Farmaceutycznej. Obecnie pracuje nad regulacjami dotyczącymi Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi oraz sfałszowanych produktów leczniczych.



Jan Pachocki
Aplikant Radcowski, Kancelaria DZP

Jan zajmuje się doradztwem prawnym dla firm farmaceutycznych, aptek, hurtowni oraz podmiotów wykonujących działalność leczniczą. Specjalizuje się w dystrybucji oraz problematyce inspekcji podmiotów działających na rynku farmaceutycznym. Doradza hurtowniom podczas kontroli a także podczas postępowań administracyjnych. Przed podjęciem współpracy z kancelarią doświadczenie branżowe zdobywał jako Project Manager apteki internetowej.

CERTYFIKOWANY Pharma SOP Manager

C0499

10-11 Maja 2016 / WARSZAWA

Imię i nazwisko:

Stanowisko/Dział:

Tel.: Fax:

e-mail:

Imię i nazwisko:

Stanowisko/Dział:

Tel.: Fax:

e-mail:

Imię i nazwisko:

Stanowisko/Dział:

Tel.: Fax:

e-mail:

Imię i nazwisko:

Stanowisko/Dział:

Tel.: Fax:

e-mail:

DANE DO FAKTURY

Firma:

NIP:

Ulica/skr.pocztowa:

Kod pocztowy/Miejscowość:

OSOBA DO KONTAKTU

- PODANIE JEJ DANYCH UŁATWI KONTAKT W SPRAWACH ORGANIZACYJNYCH:

Imię i nazwisko:

Stanowisko/Dział:

Tel.: Fax:

e-mail:

Komu jeszcze Pani / Pana zdaniem możemy przesłać informacje o tym wydarzeniu:

Imię i nazwisko:

Stanowisko/Dział:

Tel.: Fax:

e-mail:

WARUNKI UCZESTNICTWA

Koszty udziału w kursie:	do 22.04.2016	od 23.04.2016
	1995 PLN + 23% VAT Oszczędzasz 300 PLN	2295 PLN + 23% VAT

Cena obejmuje: udział w kursie, dokumentację, wyżywienie.
Ceny nie zawierają kosztów parkingu i noclegów.

Udział pracowników jednostek budżetowych w szkoleniach jest zwolniony z VAT w przypadku finansowania w przynajmniej 70% ze środków publicznych. Prosimy w takim przypadku o przesłanie oświadczenia.

☐ Oświadczam, że udział w zamówionym szkoleniu będzie opłacony w przynajmniej 70% ze środków publicznych

Podpis:

SPOSÓB PŁATNOŚCI:

płatność na podstawie faktury proforma lub VAT na konto:

PKO Bank Polski S.A.: 08144013870000 000014952551

Upoważniam firmę Certified Global Education Sp. z o.o. do wystawiania faktury bez podpisu.

W przypadku odwołania zgłoszenia w terminie krótszym niż 14 dni przed rozpoczęciem kursu uczestnik zostanie obciążony pełnymi kosztami szkolenia. Możliwe jest bezpłatne delegowanie zastępstwa nawet w dniu rozpoczęcia zajęć. W przypadku odwołania zgłoszenia w terminie dłuższym niż 14 dni przed szkoleniem organizator zwróci 100% dokonanej wpłaty. Organizator zastrzega sobie prawo do odwołania kursu z przyczyn niezależnych oraz dokonywania zmian w projekcie szkoleniowym. W przypadku odwołania kursu przez Organizatora zobowiązuje się on do pełnego zwrotu dokonanych

OSOBA AKCEPTUJĄCA UDZIAŁ

Imię i nazwisko:

Stanowisko/Dział:

Tel.: Fax:

e-mail:

Oświadczam, że zapoznałem się z warunkami uczestnictwa i akceptuję je.

Data: Podpis:

Wyrażam zgodę na otrzymywanie informacji od CGE na podane adresy e-mail (zgodnie z ustawą z dn. 29 sierpnia 1997 o ochronie danych osobowych - Dz. U. z 2002r. Nr 101, poz. 926 z późn. zm.).

Data: Podpis:



Hotline: 501 165 652



fax: 22 203 40 52



Internet: www.certge.pl



E-mail: info@certge.pl