

## **AUDYT PRZYGOTOWUJĄCY DO INSPEKCJI GDP – NOWE WYMAGANIA PRAWNE**

**Wykładowca: Paweł Śnieć**

### **PROGRAM SZKOLENIA:**

1. Aktualnie obowiązujące wymagania prawne
2. Obszary podane audytowi dla weryfikacji zgodności z nowymi wymaganiami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej:
  - System jakości, księga jakości
  - Personel, odpowiedzialności oraz osoba odpowiedzialna w hurtowni farmaceutycznej
  - Struktura organizacyjna
  - Szkolenia
  - Higiena
  - Procedury oraz dokumentacja
  - Procesy: zamawiania, dostawy, przyjmowania, przechowywania, wydawania – ocena krytyczności procesów, opisy procesów , walidacja procesów
  - Wymagania do pomieszczeń
  - Wymagania dla urządzeń
  - Systemy skomputeryzowane w obszarze GDP -walidacja
  - Źródła pochodzenia dostaw – a kwalifikacja dostawców
  - Pozostawiania produktu w legalnym łańcuchu dostaw podczas przechowywania i transportu.
  - Kwalifikacja odbiorców
  - System kontroli zmian
  - Aktywności zlecane podmiotom zewnętrznym
  - Monitorowanie systemu jakości – wybrane wskaźniki
  - Zarządzanie ryzykiem
  - Kwalifikacja i walidacja jako nowe procesy w dystrybucji farmaceutycznej
  - Reklamacje oraz zwroty
  - Postępowanie z produktem sfałszowanym
  - Wstrzymanie oraz wycofanie z o obrotu
  - Inspekcje wewnętrzne – założenia w SOP
  - Transport wg nowego GDP
3. Podsumowanie audytu
4. Konsekwencje zidentyfikowanych niezgodności w trakcie audytu GDP

Cena: 900 zł netto + 23% VAT. Uczestnicy w dniu szkolenia otrzymują fakturę z 14-dniowym terminem płatności.

Firmom, które zgłaszają udział dwóch lub więcej osób udzielany jest rabat w wysokości 30% za drugą oraz kolejną osobę.

Cena obejmuje: udział w szkoleniu, materiały szkoleniowe, certyfikat, śniadanie i obiad, przerwy kawowe.