

SERIALIZACJA W HURTOWNI FARMACEUTYCZNEJ – PRAKTYCZNE ZASADY REALIZACJI OBOWIĄZKÓW Z UWZGLĘDNIENIEM NOWELIZACJI PRAWA FARMACEUTYCZNEGO. WYMAGANIA, PROCEDURY, DOBRE PRAKTYKI, POSTĘPOWANIE Z ALERTAMI.

1. System weryfikacji autentyczności leków

Omówienie celu i zasad funkcjonowania systemu weryfikacji autentyczności leków oraz roli poszczególnych uczestników wobec wymagań prawnych Rozporządzenia Delegowanego Komisji Europejskiej 161/2016 i nowelizowanych przepisów ustawy – Prawo farmaceutyczne.

2. Czynności wykonywane przez poszczególne typy hurtowni

Zakres czynności wykonywanych przez hurtownie desygnowaną oraz hurtownię niedesygnowaną w procesie serializacji – wymagane umowy, zasady identyfikacji procesów operacyjnych objętych wymaganiami.

3. Wdrożenia wymagań serializacyjnych do procedur DPD

Praktyczne omówienie zasad wdrożenia wymagań serializacyjnych do poszczególnych procedur systemu jakości DPD – omówienie przykładowych zapisów m.in dla procesów przyjęcia dostaw, wydania, zwrotów, utylizacji w procedurach jakościowych hurtowni desygnowanej i niedesygnowanej, raportowanie transakcji serializacyjnych i weryfikacja ich statusu.

4. Powstawania alertów i typy alertów

Zasady powstawania alertów, typy alertów i ich znaczenie w postępowaniu wyjaśniającym w oparciu o wymagania Przewodnika GIF „Zarządzanie alertami generowanymi przez system weryfikacji autentyczności produktów leczniczych dla produktów leczniczych podlegających serializacji i wprowadzonych do obrotu po 9 lutego 2019 roku”.

5. Postępowanie z alertami

Zasady wdrożenia postępowania z alertami do procedur systemu jakości DPD – omówienie przykładowych zapisów w procedurach jakościowych hurtowni farmaceutycznej w zależności od typu alertu i profilu działalności, raportowanie, działania wyjaśniające, zgłaszanie do organów – AL.

6. Podsumowanie i wnioski praktyczne

Podsumowanie zdalnych warsztatów oraz czas przewidziany przez wykładowcę na indywidualne pytania uczestników zajęć z zakresu serializacji w hurtowniach farmaceutycznych oraz okazja do wymiany doświadczeń i spostrzeżeń pomiędzy osobami biorącymi udział w kursie.