

## **Miej kontrolę pod kontrolą!**

Inspekcja w hurtowni farmaceutycznej – praktyczne wskazówki jak przygotować się do inspekcji głównego inspektoratu farmaceutycznego.

### **PROGRAM SZKOLENIA**

#### **1. Wymagania i obowiązki hurtowni farmaceutycznych w zakresie prowadzonej działalności**

Omówienie wymagań i obowiązków hurtowni farmaceutycznych, w oparciu przepisy ustawy Prawo farmaceutyczne oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej, których naruszenie może zostać stwierdzone w toku inspekcji jako niezgodność krytyczna lub ważna.

#### **2. Samokontrola jako element przygotowania do inspekcji**

Praktycznie omówienie sposobów autoweryfikacji spełniania wymagań i obowiązków przez przedsiębiorcę prowadzącego hurtownię farmaceutyczną – dokumentacja i procedury.

#### **3. Rodzaje inspekcji w hurtowni farmaceutycznej**

Omówienie rodzajów poszczególnych inspekcji przeprowadzanych w hurtowni farmaceutycznej w ramach nadzoru nad obrotem hurtowym i pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi.

#### **4. Uprawnienia i obowiązki kontrolowanego oraz inspektorów w toku inspekcji**

Szczegółowe omówienie praw i obowiązków w toku inspekcji przeprowadzanej na podstawie ustawy Prawo farmaceutyczne oraz ustawy Prawo przedsiębiorców na przykładzie inspekcji planowej. Relacja uprawnień i obowiązków przedsiębiorcy prowadzącego hurtownię farmaceutyczną oraz uprawnień i obowiązków inspektorów ds. obrotu hurtowego.

## **5. Etapy inspekcji oraz rodzaje i wymogi formalne dotyczące dokumentacji**

Praktyczne omówienie przebiegu inspekcji planowej przeprowadzanej w hurtowni farmaceutycznej oraz dokumentacji sporządzanej na poszczególnych etapach inspekcji – raport z inspekcji, harmonogram działań naprawczych, zastrzeżenia do raportu z inspekcji, wyjaśnienia do raportu z inspekcji, książka kontroli, itd.