

# Miej kontrolę (GIF) pod kontrolą – Inspekcja w hurtowni farmaceutycznej.

## Usługa archiwalna

### Informacje o usłudze

<b>Czy usługa może być dofinansowana?</b>	Tak
<b>Sposób dofinansowania</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>wsparcie dla przedsiębiorców i ich pracowników</li></ul>
<b>Rodzaj usługi</b>	Usługa szkoleniowa
<b>Podrodzaj usługi</b>	Usługa szkoleniowa
<b>Dostępność usługi</b>	Otwarta

Numer usługi		<b>2020/01/16/5453/516542</b>	
Cena netto	<b>894,00 zł</b>	Cena brutto	<b>894,00 zł</b>
Cena netto za godzinę	<b>149,00 zł</b>	Cena brutto za godzinę	<b>149,00</b>
Możliwe współfinansowanie usługi z KSU		<b>Tak</b>	
Liczba godzin usługi		<b>6</b>	
Termin rozpoczęcia usługi	<b>2020-05-22</b>	Termin zakończenia usługi	<b>2020-05-22</b>
Termin rozpoczęcia rekrutacji	<b>2020-01-16</b>	Termin zakończenia rekrutacji	<b>2020-05-19</b>
Maksymalna liczba uczestników		18	
Kategoria główna KU		<b>Medycyna i uroda</b>	

Podstawa uzyskania wpisu w zakresie świadczenia usług współfinansowanych	<b>Certyfikaty:</b> Certyfikat systemu zarządzania jakością wg. ISO 9001:2015 (PN-EN ISO 9001:2015) - w zakresie usług szkoleniowych
Czy usługa pozwala na uzyskanie kwalifikacji lub części kwalifikacji zarejestrowanych w ZRK?	<b>Nie</b>
Czy usługa pozwala na uzyskanie kwalifikacji innych niż kwalifikacje zarejestrowane w ZRK?	<b>Nie</b>
Czy usługa prowadzi do nabycia kompetencji?	<b>Tak</b>

## Informacje o podmiocie świadczącym usługę

Nazwa podmiotu		<b>Polbi Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością</b>	
Osoba do kontaktu	<b>Joanna Ajdys</b>	Telefon	<b>+48 22 629 13 88</b>
E-mail	<b>szkolenia@polbi.com.pl</b>		

## Cel usługi

### Cel edukacyjny

Szkolenie dotyczące inspekcji GIF mających miejsce w hurtowniach farmaceutycznych obejmuje swoim zakresem omówienie obowiązków hurtowni farmaceutycznych, których spełnianie podlega weryfikacji podczas inspekcji, sposobu audytowania przez przedsiębiorcę/osobę odpowiedzialną, wykonywania tych obowiązków w ramach kontroli wewnętrznej/samokontroli, praktyczne omówienie przebiegu inspekcji z uwzględnieniem uprawnień i obowiązków hurtowników, dokumentacji sporządzanej w toku inspekcji GIF.

## Szczegółowe informacje o usłudze

Ramowy program usługi

## MIEJ KONTROLĘ POD KONTROLĄ!

**Poznaj wymagania i obowiązków hurtowni farmaceutycznych, których naruszenie może zostać potraktowane podczas inspekcji GIF jako niezgodność krytyczna lub ważna.**

**Inspekcja w hurtowni farmaceutycznej - praktyczne wskazówki jak przygotować się do inspekcji Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego.**

## **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.

## **6. Panel dyskusyjny, podsumowanie i wnioski praktyczne**

Podsumowanie szkolenia oraz czas przewidziany przez wykładowców na indywidualne pytania uczestników szkolenia z zakresu przygotowania do inspekcji hurtowni farmaceutycznej oraz okazja do wymiany doświadczeń i spostrzeżeń pomiędzy osobami biorącymi udział w szkoleniu.

## Wykładowcy - osoby prowadzące szkolenie

---

**Zbigniew Niewójt** – długoletni praktyk w zakresie inspekcji farmaceutycznej.

**Joanna Grynfelder** – aplikantka radcowska, specjalizująca się w obszarach związanych z branżą life sciences, funkcjonowaniem rynku farmaceutycznego i ochrony zdrowia.

## Dwoje wykładowców - dwa punkty widzenia

---

Prowadzący zajęcia zaprezentują zagadnienia dotyczące czynności związanych z inspekcją GIF i dokumentacji towarzyszącej kontroli z różnych punktów widzenia tj. w aspekcie przepisów prawa farmaceutycznego oraz regulacji prawnych dotyczących praw i obowiązków wynikających z wykonywania działalności gospodarczej, co daje gwarancję spojrzenia na temat z różnych perspektyw i ciekawej dyskusji!

## Efekty usługi (produkty), efekty uczenia się/kształcenia

W czasie zajęć uczestnicy szkolenia zdobędą praktyczną wiedzę na temat uprawnień i obowiązków hurtowników, która umożliwi przedsiębiorcy i osobie odpowiedzialnej właściwe przygotowanie się do inspekcji GIF w hurtowni farmaceutycznej.

## Grupa docelowa

Szkolenie kierowane jest do przedsiębiorców prowadzących obrót hurtowy produktami leczniczymi oraz Kierowników Hurtowni farmaceutycznych jak również Osób Odpowiedzialnych.

## Materiały dydaktyczne

Każdy uczestnik szkolenia poświęconego przygotowaniu do inspekcji hurtowni farmaceutycznej do kontroli Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego otrzymuje bezpłatnie komplet autorskich materiałów szkoleniowych oraz wydawane zgodnie z przepisami MEN imienne „Zaświadczenie o ukończeniu kursu„ potwierdzające uczestnictwo w zajęciach.

[Zaświadczenie o ukończeniu kursu](#) - Szczegółowe informacje.

## Informacje dodatkowe

Organizator szkolenia - Polbi Sp. z o.o.

Warszawa, Aleje Jerozolimskie 65/79, Centrum LIM.

Biuro – 03.190, III piętro, budynek hotelu Marriott.

Sekretariat czynny w godzinach 9:00 – 17:00.

Telefon: 22 629 13 88, Fax: 22 699 59 15.

Mail: [biuro@polbi.pl](mailto:biuro@polbi.pl)

[www.polbi.pl](http://www.polbi.pl)

## SZCZEGÓŁOWE INFORMACJE O SZKOLENIU

Miej kontrolę (GIF) pod kontrolą - Inspekcja w hurtowni farmaceutycznej - <http://www.polbi.pl/szkolenia/inspekcja-hurtowni-farmaceutycznej-kontrola-gif/>

## POZOSTAŁE POZYCJE Z NASZEJ OFERTY SZKOLENIOWEJ Z ZAKRESU FARMACJI

Polbi. Szkolenia - farmacja: <http://www.polbi.pl/szkolenia-kategorie/farmacja/>

## Harmonogram

LP	Przedmiot / Temat zajęć	Data realizacji zajęć	Godzina rozpoczęcia	Godzina zakończenia	Liczba godzin
1	Miej kontrolę (GIF) pod kontrolą - Inspekcja w hurtowni farmaceutycznej.	2020-05-22	10:00	16:00	6:00

## Osoby prowadzące usługę

Imię i nazwisko	<b>Zbigniew Niewójt</b>
Obszar specjalizacji	Zbigniew Niewójt to praktyk, ceniony ekspert z obszaru farmacji i doświadczony wykładowca - współpracuje z Polbi od ponad 20 lat.
Doświadczenie zawodowe	Osoba pełniąca funkcje dyrektora Departamentu w GIF, pracownik Narodowego Instytutu Leków oraz osoba piastująca stanowisko Głównego Inspektora Farmaceutycznego.
Doświadczenie w świadczeniu tego typu usług	Ceniony ekspert z ogromnym doświadczeniem praktycznym, wieloletni wykładowca, doradca.
Wykształcenie	Magister farmacji, absolwent Studium podyplomowego Inspektorów Farmaceutycznych w Szkole Zdrowia Publicznego Uniwersytetu Jagiellońskiego w Krakowie oraz Master of Business Administration (MBA) - na Wydziale Zarządzania Międzynarodowego Centrum Zarządzania Uniwersytetu Warszawskiego.

## Lokalizacja usługi

---

Adres:

**al. Aleje Jerozolimskie 65/79/03.192  
00-697 Warszawa, woj. mazowieckie**

Szczegóły miejsca realizacji usługi:

**Sale szkoleniowe zlokalizowane w samym centrum stolicy, w bezpośredniej bliskości Dworca Centralnego.**

Warunki logistyczne:

**Klimatyzacja, Udogodnienia dla osób z niepełnosprawnościami, Wi-fi**