

## ZARZĄDZANIE PROCESEM REKLAMACYJNYM PRODUKTÓW LECZNICZYCH W OBSZARZE WYTWARZANIA I OBROTU HURTOWEGO

**Wykładowca: Pan Paweł Śnieć** – posiada wieloletnie doświadczenie w przemyśle farmaceutycznym na stanowiskach Kierownika Zapewnienia Jakości Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych, Osoby Odpowiedzialnej za Monitorowanie Działań Niepożądanych (QPPV), Osoby Wykwalifikowanej (QP) Wytwórcy i Importera oraz na stanowiskach kierowniczych związanych z operacjami wytwórczymi (tabletkowaniem, powlekaniami, saszetkowaniem oraz pakowaniem). Obecnie pracuje w firmie Air Products, wcześniej w "LEK" S.A. należącej do grupy SANDOZ; był odpowiedzialny m. in. za koordynowanie procesu przyjmowania i rozwiązywania krajowych i międzynarodowych reklamacji wytwórcy i importera oraz prowadził nadzór nad reklamacjami materiałów wyjściowych i opakowaniowych.

Pan Paweł Śnieć prowadzi też consulting z zakresu implementacji systemu jakości GMP/GDP, systemów skomputeryzowanych w obszarze wytwarzania oraz dystrybucji produktów leczniczych.

### **Program:**

1. Reklamacje – wymagania prawne
2. Rodzaje reklamacji, definicje
3. Zarządzanie procesem reklamacyjnym – procedura reklamacyjna jako dokument systemowy:
  - a) Odpowiedzialności wytwórcy, importera, podmiotu odpowiedzialnego, dystrybutora hurtowego
  - b) Formy zgłoszeń reklamacyjnych, przyjęcie zgłoszenia reklamacji
  - c) Klasyfikowanie zgłoszeń reklamacyjnych wg stopnia krytyczności
  - d) Ewidencjonowanie reklamacji – rejestr reklamacji
  - e) Postępowanie wyjaśniające, ustalenie przyczyny
  - f) Rozwiązanie reklamacji, decyzja
  - g) Próbki reklamacyjne
  - h) Produkt sfałszowany
4. Zarządzanie produktem leczniczym zwróconym
5. Systemy komputerowe wspomagające zarządzanie procesem reklamacyjnym – zasady
6. Komunikacja w procesie zgłoszenia i wyjaśnienia reklamacji 2013; produkcja, kontrola jakości, zapewnienie jakości, hurtownia farmaceutyczna, pharmacovigilance, logistyka
7. Zapisy reklamacyjne

8. Standardowe czynności kontrolne - specyfika poszczególnych obszarów
9. Próby archiwalne oraz próby referencyjne – istotny element oceny reklamacji
10. Osoba kontaktowa wytwórcy/importera odpowiedzialna za koordynowanie procesem reklamacyjnym
11. Okresowy przegląd reklamacji, trendy
12. Reklamacje:
  - a. wytwórcy – API, materiały wyjściowe, materiały opakowaniowe, produkt in bulk
  - b. importera
  - c. reklamacje dotyczące produktów wytwarzanych przez stronę trzecią
  - d. reklamacje jakościowe związane z procesem technologicznym
  - e. reklamacje a proces wstrzymania/ wycofania z obrotu, listy dystrybucji.Rola MAH
13. Konsekwencje reklamacji: wstrzymanie / wycofanie z obrotu, zmiany w procesie wytwarzania i kontroli, utylizacja
14. Kiedy wymagane są działania następcze w procesie reklamacji – CAPA (reklamacje uznane, nieuznane)
15. Ustalenie wymaganego czasu do zakończenia postępowania wyjaśniającego

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.