

Logistyka i transport leków - Forum praktyków

14.05.2018 Warszawa

Rondo ONZ 1

Organizatorzy



Polska



Centrum Dobrej
Praktyki Dystrybucyjnej

Patronat nad Forum

Patronat merytoryczny



■ ■ ■ | **DZP**

więcej niż prawo



Szanowni Państwo,

Logistyka i transport leków oraz produktów leczniczych stanowi ważne ogniwo w łańcuchu dostarczania ich pacjentom. Dany produkt leczniczy zanim trafi do sprzedaży musi być właściwie dostarczony od producenta do apteki. Proces logistyczny jest aktualnie dużo bardziej skomplikowany i złożony, może się składać z wielu usługodawców i podwykonawców. Ponad dwuletni okres obowiązywania rozporządzenia w sprawie DPD skłania do pierwszych przemysłów i dyskusji nad praktyką stosowania nowych wymogów i współpracą z organami administracji publicznej.

Cel Forum

Celem spotkania jest wymiana doświadczeń w zakresie praktycznych aspektów stosowania wymagań w obszarze Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej. Dodatkowo zostanie przedstawiony schemat certyfikacji wymagań DPD w obszarze logistyki. Interesującym tematem będzie prezentacja wymagań w obszarze serializacji oraz praktycznych aspektów związanych z uzyskiwaniem zezwolenia na działalność hurtową.

Prelegenci

Irena Rej



Absolwentka Wydziału Psychologii na Uniwersytecie Warszawskim. Właścicielka firmy Dagomed Pharma Sp. z o. o., jedyne polskiego producenta leków homeopatycznych. Od 26 lat pełni nieprzerwanie funkcję Prezesa Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA” największej i najstarszej organizacji zrzeszającej producentów i dystrybutorów leków. Uznany autorytet w środowisku farmaceutycznym, prelegentka na licznych konferencjach i seminariach poświęconych sprawom sektora farmaceutycznego. Laureatka wielu nagród i wyróżnień min. przez Stowarzyszenie Dziennikarzy dla Zdrowia otrzymała nagrodę „Waleczne serce” od miesięcznika branżowego Gazeta Farmaceutyczna tytuł „Prezesa nad prezesami” za 20 lat wyjątkowego zaangażowania w budowanie rynku leków w Polsce, certyfikat „Ambasadora Przedsiębiorczości Kobiet 2013” oraz nagrodę Zaufania „Złoty Otis” w dziedzinie farmacji w 2018r.

Heinz Kobelt



Ekonomista z wykształcenia, dr Heinz Kobelt jest od 2011 jest dyrektorem do spraw europejskich EAEPK, Europejskiego Stowarzyszenia Firm Euro-Farmaceutycznych - organizacji reprezentującej obszar hurtowni farmaceutycznych w obszarze obrotu równoległego. Pracował jako szef ds. europejskich spraw rządowych w Novartis, a także zajmował stanowisko analityka gospodarczego i politycznego w EFTA (Europejskie Stowarzyszenie Wolnego Handlu). Wcześniej w swojej karierze był członkiem Administracji Gospodarczej Szwajcarskiego Kantonu St. Gallen, odpowiedzialnym za rozwój gospodarczy i promocję inwestycji. Obecnie uczestniczy w projektach dotyczących serializacji produktów leczniczych.



Mieczysław Obiedziński

Dyrektor operacyjny, Product Compliance Manager w obszarze DPD, auditor wiodący TÜV w obszarach farmacji, żywności, opakowań, edukacji. Od 2006 związany z firmą. Posiada wieloletnie doświadczenie w obszarze zarządzania jakością, bezpieczeństwem, oceną ryzyka. Wykładowca w ramach studiów podyplomowych w obszarze jakości, bezpieczeństwa, ochrony zdrowia oraz MBA (WSB Toruń, SGGW Warszawa, PWSIP Łomża). Od 2008 roku prowadzi audyty w obszarze DPD w Polsce oraz na terenie Europy. Od 2017 roku odpowiedzialny globalnie za program certyfikacji Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej w TÜV SÜD.



Jan Pietraszek

Certyfikowany audytor ISO i GDP, prawnik oraz pełnomocnik ds. zintegrowanych systemów zarządzania jakością, prezes zarządu Centrum DPD Sp. z o.o.. Posiada bogate doświadczenie w obsłudze branży farmaceutycznej ze szczególnym uwzględnieniem dystrybucji hurtowej produktów leczniczych. Z sukcesami zajmuje się kierowaniem projektami w zakresie uruchomienia nowych hurtowni farmaceutycznych w różnych modelach biznesowych i wdrażania w tym zakresie systemów zarządzania jakością. Członek zespołów projektowych w zakresie nowych rozwiązań IT oraz systemów komputerowych dla branży farmaceutycznej ze szczególnym uwzględnieniem dystrybucji produktów leczniczych.



Rafał Świerczyński

Radca prawny, ECA GDP Compliance Manager, certyfikowany audytor GDP i ISO, MBA, Centrum DPD Sp. z o.o. Specjalizuje się w prawie farmaceutycznym i medycznym, ze szczególnym uwzględnieniem zagadnień związanych ze zgodnością działań przedsiębiorców z wymogami prawnymi (compliance). Posiada wieloletnie doświadczenie w zakresie przygotowania polskich przedsiębiorców do spełnienia wymagań unijnych w zakresie Good Distribution Practice (GDP) i wdrażania w tym zakresie systemów zarządzania jakością oraz odpowiednie przygotowanie merytoryczne, w tym dyplom Master of Business Administration wydany przez Rotterdam School of Management Erasmus University (RSM) i Uniwersytet Gdański oraz certyfikat GDP Compliance Manager wydany przez European Compliance Academy w Heidelberg.



Walery Arnaudow

Zespół Life Sciences w kancelarii prawniczej Domański Zakrzewski Palinka Sp. k. Specjalizuje się w prawie farmaceutycznym, w szczególności w zakresie regulacji dotyczących wytwarzania, rejestracji i dystrybucji produktów leczniczych. Doradza producentom, hurtownikom, pośrednikom oraz aptekom. Specjalizuje się również w tworzeniu struktur dystrybucyjnych z perspektywy handlowej i jakościowej. Doradza także w procesie uzyskania zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, wdrożenia przepisów Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej oraz raportowania do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi.



Program Forum

W trakcie konferencji omówione i zaprezentowane zostaną następujące tematy:

Czas	Temat
09:00-10:00	Rejestracja uczestników
10:00-10:15	Otwarcie konferencji - Irena Rej Prezes Zarządu Izby Gospodarczej "FARMACJA POLSKA"
10:15-10:45	Monitorowanie obrotu produktami leczniczymi - Zintegrowany System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi oraz tzw. pakiet transportowy Walery Arnaudow, zespół Life Sciences w kancelarii prawniczej Domański Zakrzewski Palinka Sp. k.
10:45 11:30	Serializacja produktów leczniczych Heinz Kobelt – EAEPC (wykład w języku angielskim)
11:30-11:45	Pytania
11:45-12:15	Przerwa kawowa
12:15-12:45	Doświadczenia z przeprowadzonych audytów GDP podwykonawcy w zakresie magazynowania oraz transportu produktów leczniczych Jan Pietraszek – Centrum DPD Sp. z o.o.
12:45-13:15	Certyfikacja Dobrych Praktyk Dystrybucyjnych w łańcuchu logistycznym Mieczysław Obiedziński – TÜV SÜD Polska
13:15-13:30	Pytania
13:30-13:45	Przerwa kawowa
13:45-14:15	Praktyczne aspekty procesu uzyskania zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej Rafał Świerczyński – Centrum DPD Sp. z o.o.
14:15-14:45	Współpraca z operatorem logistycznym na podstawie GDP - prawo a praktyka Walery Arnaudow, zespół Life Sciences w kancelarii prawniczej Domański Zakrzewski Palinka Sp. k.
14:45-15:15	Dyskusja i zakończenie konferencji.
15:15-16:00	Obiad



Docelowi Uczestnicy

- osoby zarządzające hurtowniami,
- osoby kwalifikowane,
- pracownicy działu zarządzania jakością oraz zapewnienia jakości,
- kierownicy oraz pracownicy magazynów,
- kierownicy oraz pracownicy działów logistyki,
- pracownicy pracujący w hurtowni farmaceutycznej,
- osoby zainteresowane tematem konferencji.

Miejsce Konferencji

**Sala konferencyjna
Rondo ONZ 1,
00-124 Warszawa**

Korzyści z udziału w konferencji

- merytoryczna wiedza na temat wdrażania i realizacji wymagań Dobrych Praktyk Dystrybucyjnych,
- forum wymiany doświadczeń i informacji o najlepszych praktykach w logistyce produktów leczniczych,
- możliwość dyskusji z osobami na co dzień audytującymi wymagania Dobrych Praktyk Dystrybucyjnych,
- dostarczenie praktycznej wiedzy przez wybitnych ekspertów, specjalistów w obszarze farmacji i auditorów TÜV SÜD,
- podniesienie poziomu wiedzy pracowników w zakresie logistyki i transportu w łańcuchu farmaceutycznym,
- profesjonalny pakiet konferencyjny.

Szczegóły można znaleźć na stronie:

<https://tuv-sud.pl/pl-pl/kompetencje/akademia-szkolenia-otwarte-i-seminaria/seminaria-i-konferencje/logistyka-i-transport-lekow-forum-praktykow>



Polska



więcej niż prawo

Karta zgłoszenia na Konferencję

Logistyka i transport leków - Forum praktyków

14.05.2017

Sala konferencyjna Rondo ONZ 1, 00-124 Warszawa

Dane uczestników			
Imię i Nazwisko:			
Stanowisko:			
Telefon kontaktowy:			
e-mail:			
Dane podmiotu			
Firma:			
Adres:			
Telefon		Email	
Warunki uczestnictwa:			
<p>Udziału w konferencji jest bezpłatny, decyduje kolejność zgłoszeń (limit miejsc). Każdy zarejestrowany uczestnik otrzymuje bezpłatny udział w wydarzeniu oraz materiały. W dniu konferencji zapewniamy przerwy kawowe oraz obiad.</p> <p>Warunkiem uczestnictwa w seminarium jest przesłanie wypełnionej i podpisanej karty zgłoszenia</p> <p>Tytułem: Konferencja 14.05.2018 Warszawa</p>			
Oświadczenia			
<p>Wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych zgodnie z wymaganiami ustawy z dnia 29 sierpnia 1997r. o ochronie danych osobowych (Dz.U. z 2002r., Nr 101, poz. 926 ze zm.), w zakresie niezbędnym dla zapewnienia udziału TÜV SÜD Polska Sp. z o.o. Administratorem danych osobowych jest TÜV SÜD Polska Sp. z o.o. ul. Podwale 17, 00-252 Warszawa. Oświadczam, że poinformowano mnie o przysługującym mi prawie wglądu do danych, ich poprawienia, i usunięcia danych osobowych.</p>			
<p>Wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych (w tym adresu poczty elektronicznej) celem otrzymywania informacji handlowych od TÜV SÜD Polska Sp. z o.o. w rozumieniu ustawy z 18.07.2002 o świadczeniu usług drogą elektroniczną. Wyrażam również zgodę na otrzymywanie informacji handlowych drogą elektroniczną.</p>			
<p>Wyrażam zgodę na udostępnienie danych osobowych firmie Centrum DPD Sp z o.o w celach związanych z realizacją Forum oraz otrzymywania informacji handlowych w rozumieniu ustawy z 18.07.2002 o świadczeniu usług drogą elektroniczną. Wyrażam również zgodę na otrzymywanie informacji handlowych drogą elektroniczną</p>			
<p>Zgadzam się z niniejszymi oświadczeniami.</p>			
.....		
<i>Miejscowość data</i>		<i>Podpis</i>	
		<i>Pieczęć firmy</i>	
<p>Liczba miejsc ograniczona. O uczestnictwie decyduje kolejność zgłoszeń.</p> <p>Prosimy o nadsyłanie zgłoszeń udziału faksem na numer 22 622 41 04 lub pocztą elektroniczną na adres:</p> <p>agnieszka.wieczorek@tuv-sud.pl do dnia 07.05.2018 r.</p>			

Osoba kontaktowa:
 Agnieszka Wieczorek
 +48 783 878 349

agnieszka.wieczorek@tuv-sud.pl