



CZŁONEK:

Krajowej Izby Gospodarczej



SZKOLENIE NR 31-PIPFiWM-2019

Zarządzanie reklamacjami produktu leczniczego.

24 maja 2019

Szanowni Państwo, uprzejmie zapraszamy na szkolenie typu master class (praktyk- praktykom), poświęcone zarządzaniu reklamacjami zgłaszanymi do dostawców materiałów wyjściowych i opakowaniowych oraz reklamacjami produktów leczniczych. Na szkoleniu w sposób praktyczny będziecie mieli Państwo możliwość dowiedzieć się, w jaki sposób przeprowadzić i udokumentować postępowanie reklamacyjne produktu leczniczego, unikając błędów i zapobiegając ponownemu ich wystąpieniu.

Dlaczego warto uczestniczyć w szkoleniu?

- Dowiesz się, jak zarządzać reklamacjami zgodnie z wymaganiami prawnymi.
- Dowiesz się, jak powinna wyglądać wewnętrzna procedura zarządzania reklamacjami.
- Dowiesz się, jak wykorzystywać analizę ryzyka w procesie zarządzania reklamacjami w celu analizy przyczyn wystąpienia reklamacji oraz zaplanowania działań korygujących i zapobiegawczych.
- Dowiesz się, jak dokumentować postępowania reklamacyjne i wykonywać okresowe przeglądy.

Szkolenie skierowane jest do:

- Pracowników działu kontroli jakości
- Pracowników zapewnienia jakości
- Osób Wykwalifikowanych
- Innych osób zaangażowanych w proces reklamacyjny w firmie
- Audytorów wewnętrznych i zewnętrznych

Wykładowca - Jolanta Kowalska

Doktor nauk biologicznych w zakresie biochemii.

Wieloletnia praktyka w przemyśle farmaceutycznym (13 lat).

Praca na stanowiskach: Specjalisty ds. Systemu Zapewnienia Jakości, Osoby upoważnionej do zwalniania substancji API; Osoby Wykwalifikowanej; Zastępcy Kierownika Kontroli Jakości; Specjalisty ds. analitycznych w Dziale Kontroli Jakości, Kierownika Kontroli Jakości w Farmaceutycznej Spółdzielni Pracy „Galena” Wrocław.

Doświadczenie w Dziale Badawczym z zakresu prac zleconych dla firm farmaceutycznych.

Przez okres 6 lat pracownik Instytutu Biochemii i Biologii Molekularnej Uniwersytetu Wrocławskiego na stanowiskach: adiunkt; asystent; samodzielny biotechnolog.

godzina	temat
2019-05-24	
10:00 - 10:30	Rejestracja uczestników szkolenia
10:30 - 12:00	Wykłady cz.I 1. Wymagania prawne 2. Procedury wewnętrzne związane z postępowaniami reklamacyjnymi 3. Reklamacje zgłaszane do dostawców materiałów wyjściowych i opakowaniowych
12:00 - 12:45	Lunch
12:45 - 14:15	Wykłady cz.II Wykłady cz. II - 1,5 godz. 1. Odpowiedzialność personelu w zarządzaniu reklamacjami produktów leczniczych 2. Klasyfikacja reklamacji produktów leczniczych 3. Przebieg prawidłowego postępowania reklamacyjnego: a. przyjęcie reklamacji b. postępowanie wyjaśniające c. analiza pierwotnych przyczyn wystąpienia reklamacji d. działania korygujące i zapobiegawcze e. dokumentowanie postępowania reklamacyjnego 4. Uznanie i odrzucenie reklamacji produktu leczniczego 5. Postępowanie reklamacyjne a wycofanie produktu leczniczego z obrotu 6. Postępowania reklamacyjne w wytwarzaniu kontraktowym 7. Ocena i przeglądy reklamacji: wskaźniki jakości, trendy
14:15 - 14:30	Przerwa
14:30 - 16:00	Wykłady cz.III 1. Przykładowe postępowania reklamacyjne produktów leczniczych (przebieg postępowania, zastosowanie analizy ryzyka itp.)
16:00 - 16:15	Zakończenie szkolenia. Rozdanie certyfikatów.

Miejsce szkolenia:

Warszawa (dokładny adres podamy w terminie późniejszym)

Cena szkolenia:

cena netto dla członków Izby: 1 000,00 PLN

cena netto dla pozostałych uczestników: 1 000,00 PLN

do ceny należy doliczyć podatek VAT 23 %