

Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych  
POLFARMED

ul. Łucka 2/4/6, 00-845 Warszawa

tel. 022/654 53 52, 654 53 51; fax 022/ 654 54 20

www.polfarmed.com.pl, szkolenia1@polfarmed.com.pl

Rejestr Instytucji Szkoleniowych Nr 2.14/00175/2007



CZŁONEK:

Polskiej Izby Firm Szkoleniowych



Krajowej Izby Gospodarczej



---

SZKOLENIE NR 20-PIPFiWM-2021

Zarządzanie reklamacjami produktu leczniczego - Szkolenie on-line

11 maja 2021

POLFARMED

## **WYMAGANIA:**

- komputer ze stabilnym połączeniem do Internetu,
- przeglądarka internetowa,
- mikrofon, słuchawki.

Przed szkoleniem otrzymasz od nas informację mailową o sposobie połączenia się z platformą szkoleniową (link dostępu).

Na około 15 minut przed szkoleniem, zaprosimy Cię do włączenia się do pokoju szkoleniowego w celu

sprawdzenia Twojego połączenia z platformą oraz prześlemy materiały szkoleniowe (pdf).

## **Dlaczego warto uczestniczyć w szkoleniu?**

Szkolenie jest poświęcone zarządzaniu reklamacjami zgłaszanymi do dostawców materiałów wyjściowych i opakowaniowych oraz reklamacjami produktów leczniczych. Na szkoleniu poznasz praktyczne sposoby prowadzenia i dokumentowania postępowań reklamacyjnych produktu leczniczego, unikając błędów i zapobiegając ponownemu ich wystąpieniu.

## **Podczas szkolenia dowiesz się:**

- Jak zarządzać reklamacjami zgodnie z wymaganiami prawnymi?
- Jak powinna wyglądać wewnętrzna procedura zarządzania reklamacjami?
- Jak wykorzystywać analizę ryzyka w procesie zarządzania reklamacjami, w celu analizy przyczyn wystąpienia reklamacji oraz zaplanowania działań korygujących i zapobiegawczych?
- 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 z 14 letnim stażem pracy w przemyśle farmaceutycznym.

Bogata praktyka w zakresie działań wykonywanych w Kontroli Jakości i Systemie Zapewnienia Jakości, także w ramach obowiązków Osoby Wykwalifikowanej i Osoby upoważnionej do zwalniania substancji czynnych.

Doświadczenie w pracach badawczo-rozwojowych, opracowywaniu i uzgadnianiu dokumentacji rejestracyjnej oraz opracowywaniu dokumentacji systemowej.

Znajomość ISO 22000, HACCP, IFS i BRC.

Audytor GMP, ISO 9001, ISO 14001, ISO 15189 oraz ISO 17025.

Obecnie pracuje w GxP PROJEKT JOLANTA KOWALSKA.

godzina	temat
<b>2021-05-11</b>	
09:15 - 09:30	<b>Rejestracja uczestników szkolenia</b>
09:30 - 11:00	<b>Wykład cz. I</b> 1. Wymagania prawne 2. Procedury wewnętrzne związane z postępowaniami reklamacyjnymi 3. Reklamacje zgłaszane do dostawców materiałów wyjściowych i opakowaniowych
11:00 - 11:30	<b>Przerwa</b>
11:30 - 13:00	<b>Wykład cz. II</b> 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
13:00 - 13:15	<b>Przerwa</b>
13:15 - 14:45	<b>Warsztaty cz. III</b> 1. Przykładowe postępowania reklamacyjne dla produktu leczniczego (przebieg postępowania, zastosowanie analizy ryzyka itp.)

### **Miejsce szkolenia:**

ON-LINE  
 Warszawa

### **Cena szkolenia:**

cena netto dla członków Izby: 800,00 PLN  
 cena netto dla pozostałych uczestników: 800,00 PLN  
 do ceny należy doliczyć podatek VAT 23 %