

M-SZ/08/07/2017

Kraków, 07/06/2017 r.

Temat szkolenia:

**SYSTEM MONITOROWANIA OBROTU PRODUKTAMI LECZNICZYMI-
NOWELIZACJA USTAWY "ANTYWYWOZOWEJ"
NAJNOWSZE ZMIANY- INFORMACJE DLA PODMIOTÓW ODPOWIEDZIALNYCH,
WYTWÓRCÓW, IMPORTERÓW, HURTOWNIKÓW I APTEK**

Szkolenie skierowane do:

- Podmiotów odpowiedzialnych,
- Importerów,
- Wytwórców,
- Hurtowni,
- Aptek w tym także szpitalnych.

Cel szkolenia:

przedstawienie zmian legislacyjnych w zakresie obowiązku raportowania obrotu produktami leczniczymi i zapoznanie z systemem opracowanym przez CSIOZ.

Prowadzący:

Barbara Walenciuk

Od początku pracy zawodowej związana z przemysłem Farmaceutycznym. Zajmowała się nadzorem nad procesami wytwarzania stałych form leków. Tworzyła od podstaw i wdrażała system jakości oparty na wytycznych GMP. Pełniła funkcję Osoby Wykwalifikowanej oraz audytora. Była Dyrektorem ds. Jakości w dużej firmie farmaceutycznej. Dyrektor Departamentu Nadzoru w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym. Członek Koła Ekspertów ds. Analizy Ryzyka przy PIC/S.

Jolanta Iskra

Kilkunastoletni pracownik Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, od 2009 na stanowisku Naczelnika Wydziału Informatyki. Od września 2016 r. analityk w Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia.

Brała udział w tworzeniu Rejestru Aptek, Rejestru Hurtowni Farmaceutycznych, systemu Zgłoszeń Odmów Realizacji Zamówienia oraz założeń do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi (ZMOPL).

Termin: 8 lipiec 2017 r.

Rozpoczęcie o godz. 10.00

Zakończenie ok. godz. 16.00

Miejsce: HOTEL SWING**, ul. Dobrego Pasterza 124 w Krakowie**

/dojazd z dworca PKP bezpośrednio autobusem 129, przystanek PARK WODNY/

Istnieje możliwość rezerwacji noclegu w hotelu, w którym odbywa się szkolenie.

Na hasło MEDVICE cena pokoju 1-osobowego 220 PLN, 2-osobowego 250 PLN.

Koszt: 900 PLN + VAT

(Koszt obejmuje: udział w szkoleniu, materiały szkoleniowe, poczęstunki w przerwie szkolenia, obiad)

Dodatkowe informacje:

Do 2 tygodni od dnia szkolenia wszystkim uczestnikom udzielamy wyjaśnień i konsultacji mailowych związanych z tematyką szkolenia. Prosimy o przesyłanie pytań na adres medvice@medvice.com.pl.

Uczestnicy szkolenia otrzymują zaświadczenia o jego ukończeniu.

Warunkiem udziału jest:

- przesłanie zgłoszenia pocztą elektroniczną medvice@medvice.com.pl lub faxem 012 285 83 41.

Jednocześnie informujemy, że w przypadku rezygnacji z udziału w szkoleniu w terminie krótszym niż 7 dni przed jego rozpoczęciem będziemy obciążać pełnym kosztem szkolenia.

Zapraszamy do udziału
Zespół Medvice

Program szkolenia

SYSTEM MONITOROWANIA OBROTU PRODUKTAMI LECZNICZYMI- NOWELIZACJA USTAWY "ANTYWYWOZOWEJ"

NAJNOWSZE ZMIANY- INFORMACJE DLA PODMIOTÓW ODPOWIEDZIALNYCH, WYTWÓRCÓW, IMPORTERÓW, HURTOWNIKÓW I APTEK

CZĘŚĆ I, Barbara Walenciuk

1. Aktualny stan prawny dot. ZSMOPL,
2. Ustawa antywywozowa – nowelizacja ustawy Prawo farmaceutyczne, obowiązujące terminy,
3. Obwieszczenie Ministra Zdrowia – wykaz leków zagrożonych brakiem dostępności,
4. Wniosek o wywóz i decyzja dot. sprzeciwu wywozu,
5. Zgłaszanie odmów realizacji zamówienia – system zbierania danych,
6. Analiza braków produktów leczniczych – dostępność dla pacjenta,
7. Raportowanie braku dostępności produktów leczniczych,
8. Obowiązki przedsiębiorców- podmiotów odpowiedzialnych, wytwórców, hurtowników i aptek w zakresie raportowania obrotu
9. Lista leków objętych obowiązkiem raportowania – wyłączenia.

CZĘŚĆ II, Jolanta Iskra

1. Procedura zakładania kont i uzyskiwanie uprawnień w systemie,
2. Administracja lokalna systemem z poziomu apteki/hurtowni/podmiotu odpowiedzialnego,
3. Praca w systemie pracowników poszczególnych przedsiębiorców,
4. Pozyskiwanie danych do systemu za pomocą komunikaty xml,
 - Komunikat obrotów i stanów
 - Komunikat zgłoszenia braków
 - Komunikat planowania dostaw
 - Walidacja komunikatu,
 - Testowanie wysyłki komunikatu.