

*Správná distribuční praxe*

*Souběžný dovoz/vývoz*

*Dovoz ze 3. zemí*

*Ochranné prvky*

**GDP 4 v 1**

21. -23. dubna 2020

Černá Hora u Brna

**KONFERENCE SPRÁVNÁ DISTRIBUTUČNÍ PRAXE - 4 v 1:  
DISTRIBUCE + SOUBĚŽNÝ DOVOZ/VÝVOZ +  
DOVOZ ZE 3 zemí + OCHRANNÉ PRVKY**

- Správná distribuční praxe léčiv
- Dokumentace a jak ji řídit
- Data integrity
- Validace a kvalifikace u distributora
- Validace počítačových systémů
- Očekávání SÚKL při plnění kapitol SDP
- Rozdíly mezi českým a slovenským prostředím
- Ochranné prvky dle směrnice FMD
- Správná výrobní praxe při dovozu ze 3. zemí
- Souběžný (paralelní) dovoz a vývoz(reexport)
- Praktické ukázky a workshopy
- Modelové případy risk assessmentu
- Praktické případy propouštění přípravků
- Ukázky validačních zpráv
- Ukázky smluv mezi subjekty



PŘEDMĚT	PROGRAM
<p>Konference je navržena pro pracovníky, kteří se zabývají distribucí, reexportem a dovozem ze 3.zemí</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Dozvíte se o nejdůležitějších předpisech a regulaci distribuce léčiv</li> <li>Získáte základní přehled o současných SDP požadavcích v EU</li> <li>Identifikujeme drobné rozdíly v požadavcích SDP v České republice a na Slovensku</li> <li>Budete se orientovat v technických termínech na poli SDP i SVP, jejich významu i smyslu</li> <li>Povíme si o zkušenostech, strastech a přínosech FMD směrnice po jejím ostrém startu</li> <li>Nezaskočí Vás požadavky Vašich zákazníků ohledně vyplňování dotazníků a provádění auditů</li> <li>Inspirujete se praktickými příklady</li> <li>Vyzkoušíte si hodnocení rizik v praxi</li> <li>Dozvíte se odpovědi na otázky kolem „zbytečné byrokracie“ SDP i SVP</li> <li>Účasten bude i zástupce SÚKL</li> <li>Setkáte se s odborníky na poli SDP i SVP</li> <li>Vyměníte si praktické zkušenosti s ostatními kolegy</li> </ul>	<p><b>POKYNY PRO SPRÁVNOU DISTRIBUČNÍ PRAXI</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Požadavky legislativy pro distribuci léčiv</li> <li>Směrnice 2013/C 343/01</li> <li>Rozdíly mezi českým a slovenským SDP</li> </ul> <p><b>VYBRANÉ KAPITOLY EU GDP</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Požadavky na pracovníky</li> <li>Povinnosti QP distributora</li> <li>Nároky na prostředí a prostory</li> <li>Řízení změn</li> <li>Systém odchylek a CAPA</li> </ul> <p><b>OČEKÁVÁNÍ SÚKL NA PLNĚNÍ KAPITOL SDP</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Pohled SÚKL na jednotlivé kapitoly SDP</li> <li>Nejčastější a nejzávažnější nedostatky</li> </ul> <p><b>RISK ASSESSMENT</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Proces řízení rizik pro jakost</li> <li>Risk analýza vs. hodnocení rizik</li> <li>Metody a nástroje řízení rizik</li> <li>Teorie + metodiky provádění</li> <li>Modelové případy risk analýz</li> </ul> <p><b>KVALIFIKACE A VALIDACE U DISTRIBUTORA</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Teplotní mapy skladových prostor</li> <li>Teplotní mapy vozidel</li> <li>Transport termolabilních přípravků mimo teplotní režim</li> </ul> <p><b>VALIDACE ŘÍDICÍCH SYSTÉMŮ</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Validační dokumentace</li> <li>Ukázky validací – modelové případy</li> </ul> <p><b>DOKUMENTACE</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Struktura dokumentace, SOP</li> <li>Správná dokumentační praxe</li> <li>Řízení dokumentace</li> </ul> <p><b>DATA INTEGRITY</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Předpisy</li> <li>Data na papírovém nosiči</li> <li>Elektronická data</li> </ul> <p><b>SOUBĚŽNÝ (PARALELNÍ) DOVOZ/VÝVOZ</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Legislativní požadavky</li> <li>Role jednotlivých subjektů</li> <li>Registrace a dokumentace</li> <li>QP v rámci procesu dovozu</li> <li>Výhody a nevýhody paralelního dovozu a vývozu</li> </ul> <p><b>DOVOZ ZE TŘETÍCH ZEMÍ</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Legislativní požadavky na výrobce a distributora</li> <li>Doplněk 16, VYR 32, (EU GMP)</li> <li>QP v procesu dovozu ze 3. zemí</li> <li>Smluvní vztahy mezi subjekty</li> <li>Odpovědnosti QP v rámci smluvního vztahu</li> <li>Ukázky dvou a třístranných smluv mezi subjekty</li> </ul> <p><b>OCHRANNÉ PRVKY - FMD</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Legislativní podklady – směrnice 2011/62/EU</li> <li>Falsified Medicine Directive</li> <li>Vysvětlení pojmu serializace, agregace; chranné prvky</li> <li>Důsledky pro účastníky celého řetězce</li> </ul> <p><b>WORKSHOPY</b></p>
<p><b>CÍLOVÁ SKUPINA</b></p> <p>Konference je určena pracovníkům distribučních firem (léčiva, zdravotnické prostředky, suroviny) a společností, které se zabývají dovozem léčiv ze třetích zemí. Zaměření konference je na zaměstnance na různých pozicích – od vedoucích pracovníků, kvalifikovaných osob, po pracovníky vyššího managementu, kteří s distribucí, resp. souběžným dovozem/vývozem léčiv začínají, tak i na pracovníky, kteří chtějí své znalosti doplnit a rozšířit o současnou praxi.</p>	
<p><b>OBECNÉ ZÁSADY</b></p> <p>Při distribuci a dovozu/vývozu léčiv je rozhodujícím aspektem pro dosažení kvalitních produktů shoda s pravidly GDP/GMP. Z tohoto důvodu má být každý zaměstnanec společnosti obeznámen s požadavky GDP/GMP. Platné požadavky GDP stanovují následující předpisy:</p>	
<p><b>Pokyny pro správnou distribuční praxi humánních léčivých přípravků (2013/C 343/01)</b></p> <p><i>Zaměstnancům by měla být poskytnuta počáteční a průběžná odborná příprava týkající se jejich úlohy na základě písemných postupů a v souladu s písemným programem odborné přípravy. Odpovědná osoba by měla rovněž aktualizovat své znalosti v oblasti správné distribuční praxe prostřednictvím pravidelných školení. Kromě toho by školení měla zahrnovat aspekty identifikace přípravku a zabraňování vstupu padělaných léčivých přípravků do dodavatelského řetězce.</i></p>	

**ODBORNÉ VEDENÍ KONFERENCE****Ing. Pavel ZMRZLÝ**

Studoval na VŠCHT Pardubice obor organická technologie. Od úspěšného zakončení studia v roce 1993 pracoval 17 let ve společnosti PLIVA-Lachema.

Ve své praxi prošel od výroby (technolog výroby léčivých látek) až po pozici kvalifikované osoby a vedoucího odboru jištění jakosti.

Po odchodu ze společnosti pracoval jako kvalifikovaná osoba ve společnosti Movianto Česká republika.

Od roku 2011 do roku 2019 působil jako ředitel jištění a kontroly jakosti ve společnosti Bioveta a.s.

V současné době působí jako nezávislý konzultant.

**Ing. Lucie FLAJŠAROVÁ**

Inženýrka s 20 letou praxí ve farmaceutickém průmyslu, studovala na VŠB-TU Ostrava, obor environmentální inženýrství. Zaváděla systém EMS v PLIVA-Lachema, poté systém jakosti na divizi diagnostiky tamtéž. Na divizi farmacie působila jako inspektor SVP, poté jako specialista kvalifikací a validací. Svě působení završila jako kvalifikovaná osoba. Od roku 2010 působí ve společnosti Pharm Partners a rovněž jako Quality Manager a kvalifikovaná osoba pro lékařskou fakultu Masarykovy univerzity v Brně.

**PharmDr. Gabriela VACULOVÁ**

Inspektorka Státního ústavu kontroly léčiv

**Mgr. Václav CHURÝ**

Vzděláním molekulární biolog a biochemik na Masarykově univerzitě v Brně. Od roku 2011 pracuje ve firmě Bioveta, a.s. v Ivanovicích na Hané na pozici inspektora jakosti na oddělení QA. V roce 2018 byl jmenován kvalifikovanou osobou pro distribuci léčiv.

**Ing. Pavel ŘÍHA**

Ing. Pavel Říha vystudoval technickou kybernetiku a biomedicínské inženýrství na VUT FE v Brně, Česká republika. Více než 20 let se věnuje návrhům a implementacím Výrobních informačních systémů (MES), z toho 15 let počítačovým systémům v GxP regulovaném prostředí, zejména ve farmaceutické a biotechnologické výrobě, kde má za sebou několik desítek úspěšných konzultačních i implementačních projektů.

**CÍL KONFERENCE**

Přehled požadavků GDP a jejich praktická aplikace. Odstranění strašáku GxP zejména u nováčků. Procvičení a diskuze řešení simulovaných situací.

**NA ZÁVĚR KONFERENCE OBDRŽÍ KAŽDÝ ÚČASTNÍK CERTIFIKÁT.****DATUM KONÁNÍ KONFERENCE**

21. – 23. ledna 2020

**MÍSTO KONÁNÍ KONFERENCE**

**Hotel Sladovna\*\*\*\***  
Černá Hora 3/5  
679 21

Hotel Sladovna\*\*\*\* se nachází v Černé Hoře v těsné blízkosti Pivovaru Černá Hora – nejstaršího pivovaru v České republice, necelých 30km od Brna.

Více na [www.hotel-sladovna.cz](http://www.hotel-sladovna.cz)

**UBYTOVÁNÍ**

Ubytování není zahrnuto v ceně konference. Společnost Pharm Partners rezervovala limitovaný počet pokojů v hotelu, ve kterém se konference koná. V ceně hotelového pokoje je vstup do wellness. Prosíme Vás, rezervaci proveďte přímo v hotelu s odvoláním na Vaši účast na konferenci.

**Hotel Sladovna**

Černá Hora 3/5  
679 21  
Česká republika  
Tel.: +420 539 086 395, +420 731 689 907  
recepce@hotelsladovna.cz  
www.hotel-sladovna.cz

**DOPRAVA A PARKOVÁNÍ AUTEM**

Hotel Sladovna\*\*\*\* se nachází necelých 30 km od Brna směrem na Svitavy.

Hotel má parkoviště s omezeným počtem parkovacích míst. Parkování je pro hotelové hosty a účastníky konference bezplatné.

**DOPRAVA VLAKEM ČI AUTOBUSEM**

Vlakem či autobusem na nádraží do Brna  
Pro účastníky konference, kteří pro svou dopravu využijí vlak nebo autobus bude zajištěn odvoz z vlakového, resp. autobusového nádraží v Brně.

Z tohoto důvodu prosíme účastníky konference, aby při vyplňování registračního formuláře uvedli i způsob dopravy.

**SPOLEČENSKÝ VEČER**

Ve večerních hodinách prvního dne, jste srdečně zváni k návštěvní exkurzi pivovaru Černá Hora a řízené ochutnávce místních produktů s velmi poutavým výkladem mistra sládka.

Jedná se o skvělou příležitost, jak se podělit o své zkušenosti s kolegy z jiných firem v příjemné a uvolněné atmosféře.

**MOTTO**

**Dodržování předpisů + zdravý rozum = efektivní řízení jakosti**



**PROSÍME VYPLŇTE REGISTRAČNÍ ÚDAJE a zašlete na uvedený e-mail  
nebo využijte on-line přihlášky na adrese [www.pharmpartners.cz](http://www.pharmpartners.cz)**

ID: 2010

**Titul, jméno, příjmení**

**Pozice**

**Společnost**

**Oddělení**

**Ulice, číslo popisné**

**Město**

**PSČ**

**Země**

**IČ**

**ANO**  **NE**

**E-mail**

**Telefon**

**Požaduji odvoz z Brna**

**DIČ**

**ÚČASTNICKÝ POPLATEK 18 890,- Kč + DPH**

Můžete využít našich zajímavých slev:

Při přihlášení 2 účastníků ze stejné společnosti obdržíte 5% slevu

Při přihlášení 3 účastníků ze stejné společnosti obdržíte 10% slevu

Při přihlášení 4 a více účastníků ze stejné společnosti obdržíte 15% slevu

V ceně jsou zahrnuty konferenční materiály, dokumentace, oběd, nápoje a občerstvení po všechny dny konference a účast na společenském večeru.

Po obdržení Vaší přihlášky dostanete písemné potvrzení o přihlášení a následně Vám bude zaslána faktura. Předmětnou částku, prosím, poukažte po obdržení faktury na uvedené číslo účtu v České republice. Uvedenou částku zaplaťte, prosím, před začátkem konference. Přístup na konferenci může být umožněn pouze tehdy, došla-li platba na naše konto.

**OBECNÉ PODMÍNKY A Odstoupení od účasti na konferenci**

Tato přihláška je závazná. V případě, že se nemůžete konference zúčastnit, máte dvě možnosti:

1. Budeme rádi, pokud místo sebe pošlete zastoupení/náhradu.

2. Pokud musíte opravdu účast na konferenci zrušit, při stornování přihlášky účtujeme následující manipulační poplatek:

- Více než 10 dnů před konáním konference 10%
- Více než 5 dnů před konáním konference 50%
- Méně než 5 dnů před konáním konference 100%

Společnost Pharm Partners si vyhrazuje právo na změnu programu, materiálů či lektorů bez předchozího upozornění či zrušit událost. Pokud událost musí být zrušena, budou registrovaní účastníci co nejdříve informováni, a obdrží plnou náhradu zaplaceného účastnického poplatku. Společnost Pharm Partners není odpovědná za sankce nebo jiné náklady, které vzniknou v důsledku zrušení konference.