

UMOWY KONTRAKTOWE I INNE DZIAŁANIA ZLECANE NA ZEWNĄTRZ – WYTWÓRCA PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wykładowca: Ewa Motyka

PROGRAM SZKOLENIA:

1. Zleceniodawca i Zleceniobiorca – dokumentowanie obowiązków i praw.
2. Błędy w umowach w świetle Prawa Farmaceutycznego i wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania, Volume 4, EU Guidelines for, GMP Chapter 7 "Outsourced Activities" – analiza przypadków.
3. Umowy w ramach Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej.
4. Umowy pomiędzy Zleceniodawcą /Wytwórcą produktów leczniczych/ a Zleceniobiorcą /nie będącym Wytwórcą/, umowy techniczne, przykłady umów.
5. Rola Osoby Wykwalifikowanej Zleceniodawcy i Zleceniobiorcy Strony umowy – z kim można podpisać umowę kontraktową na analizy i wytwarzanie produktu leczniczego.
6. Zmiany, odchylenia, odstępstwa w trakcie trwania umowy.
7. Zapisy w umowie dotyczące auditowania Zleceniobiorcy przez Zleceniodawcę. Audit u Zleceniobiorcy, raport i wnioski z auditu.
8. Przechowywanie prób referencyjnych i archiwalnych.
9. Przegląd jakości produktu - odpowiedzialność w zakresie produkcji i przeglądu jakościowego w przypadku kiedy podmiot odpowiedzialny nie jest wytwórcą.
10. Komunikowanie się stron – zasady, osoby wyznaczone do kontaktów w zakresie umowy po obu stronach.
11. Zatwierdzone wzory dokumentów, które będą przekazywane od zleceniobiorcy do zleceniodawcy i odwrotnie.
12. Miejsce rozstrzygania ewentualnych sporów sądowych.
13. Postępowanie z próbkami, dokumentami i pozostałymi materiałami w przypadku zerwania/rozwiązania umowy oraz postępowanie z odpadami/pozostałościami po produkcji lub analizach.
14. Specjalne warunki wytwarzania i środki ich zabezpieczania. Monitorowanie środowiska produkcji – dokumentowanie.
15. Współdziałanie w zakresie wyjaśniania przyczyn reklamacji, wstrzymań i wycofań serii.
16. Obowiązek prowadzenia ciągłego badania stabilności.
17. Zmiany w umowach i aneksy do umowy.

Cena: 900 zł netto + 23% VAT. Uczestnicy w dniu szkolenia otrzymują fakturę z 14-dniowym terminem płatności.

Firmom, które zgłaszają udział dwóch lub więcej osób udzielany jest rabat w wysokości 30% za drugą oraz kolejną osobę.

Cena obejmuje: udział w szkoleniu, materiały szkoleniowe, certyfikat, śniadanie i obiad, przerwy kawowe.