

NOWE wymagania prawne w zakresie identyfikacji LEKÓW od 9.02.2019 r.

Od 9 lutego 2019 r. zaczną obowiązywać nowe wymagania prawne w zakresie identyfikacji produktów leczniczych oraz gromadzenia i wymiany danych na ich temat. Parlament Europejski Dyrektywą 2011/62/UE (dyrektywa fałszywkowa) wprowadził obowiązek umieszczania na opakowaniach leków podwójnych zabezpieczeń chroniących przed sfalszowaniem. Obowiązek ten dotyczy większości leków dostępnych na receptę oraz części leków bez recepty.

Program szkolenia został przygotowany w oparciu o najnowsze przepisy prawa unijnego, a także doświadczenie i wiedzę z sektora medyczno-farmaceutycznego. Szkolenie dedykowane jest wszystkim uczestnikom rynku farmaceutycznego zainteresowanym zagadnieniami wdrożenia tzw. "dyrektywy fałszywkowej".

Program

1. Czym jest dyrektywa fałszywkowa?

- zjawisko fałszowania leków (proceder międzynarodowy)
- odwrócony łańcuch dystrybucji

2. Podmioty zobowiązane do stosowania zabezpieczeń przed fałszowaniem

- szpitale, instytucje ochrony zdrowia, hurtownie, apteki

3. Wprowadzenie produktów leczniczych do obrotu

- dopuszczenie od obrotu
- wytwarzanie i obrót hurtowy
- obrót detaliczny
- weryfikowanie autentyczności
- obowiązki wytwórców
- obowiązki hurtowników

4. Niepowtarzalny identyfikator produktu - oznaczenia i zabezpieczenia

- element uniemożliwiający naruszenie opakowania
- zakres stosowania zabezpieczeń
- niepowtarzalny identyfikator a EAN
- obowiązki nałożone na podmioty

5. Ochrona danych w zakresie korzystania z systemu baz

- wpływ RODO na dyrektywę fałszywkową
- obowiązki podmiotów względem pracowników i kontrahentów
- zabezpieczenia i dostęp do baz

7. Kontrolne obowiązki organów krajowych

- zadania agencji KOWAL
- uprawnienia URiRL

Warunki

Warunkiem uczestnictwa w szkoleniu jest przesłanie karty zgłoszenia faksem, e-mailem lub pocztą bądź wypełniając formularz na stronie. Jest to jednoznaczne z zawarciem umowy pomiędzy Państwa firmą a firmą MODUS.

Potwierdzenie udziału z informacją o miejscu szkolenia (jeśli miejsce nie jest podane wcześniej) **zostanie przesłane na 3 dni przed szkoleniem** na podany w zgłoszeniu adres e-mail lub faks.

Szkolenie należy opłacić przelewając po zajęciach na podstawie otrzymane faktury (przelewowej) należność. Faktura zostanie przekazana na szkoleniu bądź przesłana pocztą.

Rezygnacji można dokonać na 7 dni roboczych przed szkoleniem w formie pisemnej (faksem lub e-mailem). Późniejsza rezygnacja lub jej brak zobowiązuje do pokrycia kosztów w 100%. Organizator zastrzega sobie prawo zmiany terminu zajęć lub odwołania szkolenia z przyczyn od niego niezależnych najpóźniej na 2 dni przed terminem szkolenia.

Cena szkolenia obejmuje:

- udział w szkoleniu
- kompleksowe materiały szkoleniowe
- certyfikat ukończenia szkolenia
- serwis kawowy i lunch