



ОТГОВОРНОТО ЛИЦЕ И УПРАВЛЕНИЕ НА СКЛАДА В EU GDP, MDR и IVDR

09: 30 - 09: 45 ОТКРИВАНЕ НА СЕМИНАРА

- ◆ Организация на семинара
- ◆ Въведение към съдържанието на курса

Модул 1: Регулаторна рамка и основни изисквания

- 09: 45 - 10: 45
- GDP, MDR и IVDR – акценти, свързани със складово управление.
 - Съпоставка между GDP, MDR и IVDR.
 - Законодателни изисквания в България и ЕС.

10: 45 - 11: 00 Кафе пауза

Модул 2: Ролята на Отговорните лица

- 11: 00 - 12: 30
- 😊 **EU GDP за лекарствени продукти:** Responsible Person (RP) – Отговорен магистър-фармацевт
 - 😊 **MDR/IVDR:** Person responsible for regulatory compliance - Лице, отговарящо за съответствието с нормативните изисквания
 - Отговорности, задължения и пълномощия на Отговорните лица
 - Изисквания за квалификация на Отговорните лица
 - Компетентности на Отговорните лица
 - Изисквания за обучение на Отговорните лица
 - Наличност, достъпност и заместване на Отговорните лица
 - Участие на Отговорните лица в ключови процеси по GDP
 - ◆ Управление на склада
 - ◆ Квалифициране на доставчици и клиенти
 - ◆ Работа с подизпълнители и изнесени дейности
 - ◆ Изтегляне на продукти от пазара
 - ◆ Рекламации от клиенти
 - ◆ Действия при проблеми с продуктите
 - Отговорното лице – управленска или изпълнителска длъжност?

12: 30 - 13: 30 Обяг



ОТГОВОРНОТО ЛИЦЕ И УПРАВЛЕНИЕ НА СКЛАДА В EU GDP, MDR и IVDR

Модул 3: Организация на складовите процеси според GDP и MDR/IVDR

- 13:30 - 14:00**
- Процеси на прием и проверка на стоката
 - Идентификация и маркиране – UDI и партидност
 - Зониране на склада – чисти, карантинни и зони за върнати продукти
 - Управление на специални условия за съхранение (температурен контрол, хладилна верига, контролирани участъци)

Модул 4: Системи за мониторинг и контрол в GDP и MDR/IVDR

- 14:00 - 15:00**
- Контрол на температура и влажност – системи и записи
 - Проследимост – документация и информационни системи
 - Работа с външни доставчици и транспортни фирми
 - Управление на несъответствия и рекламации
 - Примерни процедури и записи
 - Проверка на съответствието и подготовка за одити и инспекции

15:00 - 15:15 Кафе пауза

Модул 5: Изнесени процеси в GDP

Водещ: Рагослав Руйчев, Главен инспектор ИАЛ

- 15:15 - 17:00**
- Обичайни изнесени процеси в GDP (квалифициране на доставчици и клиенти, складова дейност, контрол на вредители и т.н.)
 - Изнесеният склад – квалификационен одит и договорни отношения
 - Отговорните лица и изнесеният склад
 - Одити в изнесен склад
 - **Въпроси и отговори**