**GDP და საბროკერო საქმიანობის განმახორციელებელი პირი**

ააიპ „ფარმაცევტული კომპანიების ასოციაცია“ გთავაზობთ სასერტიფიკატო ტრენინგს: GDP და საბროკერო საქმიანობის განმახორციელებელი პირი. ტრენინგის მხარდამჭერია ააიპ „საქართველოს ფარმაცევტთა ასოციაცია“.

**ტრენინგის მიზანი:**

საბროკერო საქმიანობის მიმართ წაყენებული მოთხოვნების შესრულება და შენარჩუნება

**ტრენინგის საფუძვლები:**

2022 წლის 16 აგვისტოდან, ფარმაცევტული პროდუქტის საბითუმო რეალიზაციის უფლებით სარგებლობს ახალი სუბიექტი - ბროკერი.

ბროკერის მიმართ წაყენებული ძირითადი მოთხოვნებია:

* ხარისხის სისტემა - პასუხისმგებლობები, პროცესები, რისკის მართვა
* პროდუქტის ბაზრიდან გამოთხოვის სისტემა
* საეჭვო ფალსიფიცირებული პროდუქტის მართვის სისტემა
* ოპერაციების მიკვლევადობის სისტემა
* პროცედურები, ინსტრუქციები, ხელშეკრულებები, ჩანაწერები
* პროდუქტთან შესყიდვასთან/გაყიდვასთან დაკავშირებული ჩანაწერები
* GDP (კარგი სადისტრიბუციო პრაქტიკა) სერტიფიკატის მქონე პირთან, პროდუქტის შენახვაზე და ტრანსპორტირებაზე, ხელშეკრულების გაფორმება

**ტრენინგი განკუთვნილია:**

სასწავლო პროგრამა განკუთვნილია ფარმაცევტული პროდუქტის საბროკერო საქმიანობით დაკავებული ან/და დაინტერესებული კომპანიების ხელმძღვანელი და პასუხისმგებელი პირის პოზიციების მფლობელთათვის.

**ტრენინგის შინაარსი:**

* ფარმაცევტული რეგულირების სფერო
* ხარისხის მართვა
* პერსონალი
* ხარისხის რისკის მართვა (ჰარმონიზაციის საერთაშორისო საბჭო ICH Q9)
* ფარმაცევტული პროდუქტის სტაბილურობის ტესტირება; ფარმაკოზედამხედველობა
* გადახრების მართვა, მაკორექტირებელი და პრევენციული ღონისძიებები (CAPA) და ცვლილებების კონტროლი
* ტრანსპორტირება, ცივი ჯაჭვის მართვა
* დოკუმენტაცია
* ოპერაციები
* საჩივრები
* მობრუნებული ფარმაცევტული პროდუქტები
* სავარაუდოთ ფალსიფიცირებული ფარმაცევტული პროდუქტები
* ფარმაცევტული პროდუქტის გამოთხოვა
* გარეკონტრაქტირება, გარე აუდიტი
* თვითინსპექტირება
* ხარისხის მართვის სისტემის შემუშავება და დანერგვა

**სწავლების მეთოდები და შეფასების კრიტერიუმები:**

სწავლების მეთოდებია: ლექცია-პრაქტიკული, ჯგუფური სამუშაოები, დავალებები, დისკუსიები, ქეისების განხილვა. რეფერენსები: ფარმაცევტული პროდუქტის მიმოქცევის სფეროში მოქმედი, ადგილობრივი კანონმდებლობა; ევროკომისიის მიერ განსაზღვრული კარგი სადისტრიბუციო პრაქტიკის (GDP) სახელმძღვანელო (2013/C 343/01)

შეფასების კრიტერიუმები: დასწრება, დავალებები, ქვიზები, დასკვნითი წერითი გამოცდა (ტესტირება და სიტუაციური ამოცანები). მსმენელებზე გაიცემა შესაბამისი სერტიფიკატი

**ტრენინგის შედეგები:**

სასწავლო პროგრამის დასრულების შემდეგ მსმენელები შეძლებენ:

* ხარისხის მართვის სისტემის და ხარისხის რისკის მართვის პრინციპების გათვითცნობიერებას
* რეგულატორული მოთხოვნების დანერგვისა და შენარჩუნების საფუძვლების გააზრებას, ხარისხის მართვის მიმართ სტრუქტურული მიდგომის გამოყენებას

**ტრენინგის გრაფიკი:**

ტრენინგის ხანგრძლივობა: 4 კვირას, 24 საკონტაქტო საათი.

სასწავლო საათები: 15:00 საათიდან 18:00 საათამდე.

ტრენინგის დაწყების თარიღი: 4 მარტი, 2025წ.

ტრენინგის დასრულების თარიღი: 27 მარტი, 2025წ.

**ტრენინგის ჩატარების ადგილი:**

ააიპ „ფარმაცევტული კომპანიების ასოციაცია“,

მისამართი: ქ. თბილისი, აღმაშენებლის გამზირი 61( ბიზნესცენტრი „მოზიკა“).

**გადახდის პირობები:**

ტრენინგის ღირებულებაა 1200 ლარი, თითოეული დამსწრე პირისთვის.

გადახდა წარმოებს საბანკო გადარიცხვის გზით.

**ტრენინგზე რეგისტრაცია:**

ტრენინგზე რეგისტრაციისთვის შეავსეთ სარეგისტრაციო ფორმა: <https://form.jotform.com/250471196866466>

ტრენინგზე რეგისტრაციის ბოლო ვადა: 28 თებერვალი, 2025წ.

**დამატებითი ინფორმაცია:**

ტრენინგის უძღვებიან ასოციაციის GMP/GDP ექსპერტ-კონსულტანტები: გიორგი დათუკიშვილი, ირაკლი ჯალაღონია და ეთერ შურღაია.

შეკითხვების არსებობის შემთხვევაში ან/და დამატებითი ინფორმაციის მისაღებად მოგვწერეთ:

Email: [ilona.kokiashvili@pcag.ge](mailto:ilona.kokiashvili@pcag.ge)