**კარგი სადისტრიბუციო პრაქტიკა (GDP) - ვრცელი კურსი**

ააიპ „ფარმაცევტული კომპანიების ასოციაცია“ გთავაზობთ სასერტიფიკატო ტრენინგს: კარგი სადისტრიბუციო პრაქტიკა (GDP) - ვრცელი კურსი. ტრენინგის მხარდამჭერია ააიპ „საქართველოს ფარმაცევტთა ასოციაცია“.

სწავლება ჩატარდება საქართველოს ნაციონალურ სტანდარტად აღიარებული ევროკომისიის მიერ განსაზღვრული კარგი სადისტრიბუციო პრაქტიკის (EC GDP) სახელმძღვანელოს (2013/C 343/01) მიმართებით.

საქართველოში GDP სტანდარტის დანერგვა და შენარჩუნება ერთის მხრივ მოითხოვს საერთაშორისოდ აღიარებული გაიდლაინებისა და მსოფლიო ინდუსტრიული პრაქტიკის გათვითცნობიერებას და მეორეს მხრივ, რაც არანაკლებ მნიშვნელოვანია საკანონმდებლო ველის ფარგლებში სათანადო ოპერირებისთვის, ფარმაცევტულ სფეროში არსებული, ადგილობრივი რეგულაციების ცოდნას.

**მსმენელები შეძლებენ:**

ევროკომისიის კარგი სადისტრიბუციო პრაქტიკის (EC GDP), ხარისხის მართვის სისტემის და ხარისხის რისკის მართვის პრინციპების გათვითცნობიერებას

ევროკომისიის კარგი სადისტრუბუციო პრაქტიკის სტანდარტის და რეგულატორული მოთხოვნების დანერგვისა და შენარჩუნების საფუძვლების გააზრებას, ხარისხის მართვის მიმართ ისეთი სტრუქტურული მიდგომის გამოყენებით, როგორიც არის:

* აქტივობების პროცესის რუკის შედგენა
* აქტივობების კრიტიკული წერტილების განსაზღვრა
* აქტივობებზე პასუხისმგებლობების განსაზღვრა
* კრიტიკული წერტილებისთვის კონტროლის მექანიზმის განსაზღვრა
* პროცესის დოკუმენტირება

**ტრენინგი განკუთვნილია:**

* ფარმაცევტული პროდუქტის საბითუმო რეალიზატორების (ავტორიზებული აფთიაქი, საბითუმო რეალიზატორი და ბროკერი) ხელმძღვანელ პოზიციებზე მომუშავე პირებისთვის;
* ფარმაცევტულ საქმიანობაზე პასუხისმგებელი პირებისა და ფარმაცევტული განათლების მქონე სხვა პერსონალისთვის;
* ფარმაცევტული სფეროს სხვა წარმომადგენლებისთვის, რომელიც უკვე ჩართულია ან გეგმავს კარგი სადისტრიბუციო პრაქტიკის (EC GDP) მოთხოვნების უზრუნველყოფის პროცესში მონაწილეობის მიღებას.

**ტრენინგზე დასწრების წინაპირობა:**

ტრენინგზე დასწრებას წინაპირობა არ აქვს

**ტრენინგზე წაკითხული და განხილული იქნება შემდეგი საკითხები:**

* ფარმაცევტული რეგულირების სფერო
* ფარმაცევტული პროდუქტის მიწოდების ჯაჭვის სუბიექტები
* ხარისხის მართვის სისტემა
* ხარისხის რისკის მართვა: ხარისხის რისკის მართვის პრინციპები, ეტაპები და ინსტრუმენტები (ჰარმონიზაციის საერთაშორისო საბჭოს სახელმძღვანელო ICH Q9)
* გადახრების მართვა
* მაკორექტირებელი და პრევენციული ღონისძიებები (CAPA)
* ცვლილებების კონტროლი
* პერსონალი, სწავლება, ჰიგიენა
* ფარმაცევტული პროდუქტის სტაბილურობა: სტაბილურობის კვლევის ტიპები, სტაბილურობის კვლევა და შენახვის პირობები
* შენობა-ნაგებობები და მოწყობილობა-დანადგარები
* ფარმაცევტული პროდუქტის ტრანსპორტირება
* დოკუმენტაცია
* ოპერაციები
* ფარმაკოზედამხედველობა
* საჩივრები
* მობრუნებული ფარმაცევტული პროდუქტები
* სავარაუდოთ ფალსიფიცირებული ფარმაცევტული პროდუქტები
* ფარმაცევტული პროდუქტის გამოთხოვა
* თვითინსპექტირება
* გარეკონტრაქტირება
* საბროკერო საქმიანობა

**სწავლების მეთოდები:**

ინტერაქტიული ლექციები, ჯგუფური სამუშაოები, დისკუსიები, ქეისების განხილვა, შესაბამისი ლიტერატურიდან რეფერირება.

**შეფასების კრიტერიუმები:**

* სერტიფიკატის მისაღებად საჭიროა წერითი გამოცდის ჩაბარება.
* წერითი გამოცდის ხანგრძლივობა 2 საათი.
* წერითი ტესტის ტიპები: დახურული ტიპის ტესტები; ჭეშმარიტია/მცდარია ტიპის ტესტები; გამოტოვებული ადგილების შევსება; განმარტება.

**ტრენინგის გრაფიკი:**

სწავლების ხანგრძლივობა: 5 კვირა, 45 საკონტაქტო საათი.

ტრენინგის ხანგრძლივობა: 5 კვირა, 45 საკონტაქტო საათი.

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

ტრენინგის დაწყების თარიღი: 10 მარტი, 2025წ.

ტრენინგის დასრულების თარიღი: 11 აპრილი, 2025წ.

**ტრენინგის ჩატარების ადგილი:**

ააიპ „ფარმაცევტული კომპანიების ასოციაცია“

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

**გადახდის პირობები:**

ტრენინგის ღირებულებაა 1500 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: 2 მარტი, 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)