



**Povećajte poslovnu izvrsnost, konkurentnost i prepoznatljivost**

**Kvaliteta ispred svega**

### ONLINE SEMINAR

#### **Audit farmakovigilancijskog sustava kvalitete i priprema za farmakovigilancijsku inspekciju**

Svrha ovog seminara je, kroz predavanja i radionice, osposobiti polaznike seminara za samostalnu provedbu audita farmakovigilancijskog sustava kvalitete te pripremu za farmakovigilancijsku inspekciju HALMED-a.

Na seminaru će naučiti kako planirati i provesti audit, kako prepoznati i klasificirati pronađene nedostatke (odstupanja) istražiti i odrediti njihov uzrok, procijeniti s njima povezane rizike i kako upravljati korektivnim mjerama kroz primjere iz prakse. Na radionicama će imati prilike unaprijediti svoje komunikacijske vještine, tehnike postavljanja pitanja, aktivnog slušanja, davanja povratne informacije i upravljanja konfliktima.

Na seminaru će dobiti i praktične savjete kako se pripremiti za uspješnu inspekciju regulatornih tijela ili partnera.



Vrijeme održavanja:  
**19.10. – 20.10.2021.**  
od 9:00 do 16:00 sati

Predavači:

**Sanja Peterlić, mag. med. biokemije**  
**mr.sc. Tatjana Ajhler Đuretek, dr. med.**

Mjesto održavanja:

**Virtualna učionica / online seminar**

Kotizacija: **2.390,00 kn + PDV**

Prijava na seminar **“online”**  
ili e-mailom na: **seminari@supera-kvaliteta.hr**

**www.supera-kvaliteta.hr**

Tel. +385 1 48 40 624

### Teme seminara

#### **Audit farmakovigilancijskog sustava kvalitete**

- Farmakovigilancijski sustav kvalitete, dokumentacija i zapisi
- Smjernice za PhV audit
- Svrha i područje audita
- Planiranje i priprema za audit
- Lista provjere
- Provedba audita
- Komunikacija, tehnike postavljanja pitanja, aktivno slušanje, davanje povratne informacije, upravljanje konfliktima
- Primjer tijeka audita
- Klasifikacija odstupanja i rizici
- Izrada izvješća
- Korektivne i preventivne mjere
- Naknadne radnje (follow-up)
- Zahtjevi za izvještavanje o nalazima audita u EU

#### **Farmakovigilancijska inspekcija**

- Vrste i svrha PhV inspekcija
- Inspekcija vs. audit
- Okidači za inspekciju: pristup temeljen na riziku
- Priprema za inspekciju
- Primjer tijeka inspekcije
- Uključenost zaposlenika drugih odjela u PhV inspekciju
- Moguće regulatorne akcije nakon inspekcije
- Što smijemo, a što ne tijekom inspekcije
- Najčešća odstupanja
- Najčešće pogreške tijekom inspekcije

### **Kome je seminar namijenjen?**

- ✓ Odgovornim osobama za farmakovigilanciju i njihovim zamjenicima
- ✓ Zaposlenicima odjela za farmakovigilanciju
- ✓ Svim zaposlenicima koji će provoditi ili sudjelovati u farmakovigilancijskim auditima i inspekcijama



*Povećajte poslovnu izvrsnost, konkurentnost i prepoznatljivost*

*Kvaliteta ispred svega*

## **ŽIVOTOPIS PREDAVAČA**

**Sanja Peterlić, mag. med. biokem.** - diplomirala medicinsku biokemiju na Farmaceutsko-biokemijskom fakultetu u Zagrebu. Nakon toga radi kao medicinski biokemičar u zdravstvu, voditelj ovlaštenog laboratorija, te na različitim poslovima kontrole kvalitete, razvoja i primjene dobrih praksa i sustava kvalitete. Unazad dvadeset pet godina radi na području razvoja sustava upravljanja kvalitetom i s njima povezanih sustava upravljanja u Hrvatskoj i inozemstvu te stječe višegodišnja međunarodna iskustva, znanja i praksu. Posjeduje ekspertna znanja iz područja dobre proizvođačke / distribucijske / dokumentacijske / laboratorijske praske propisane hrvatskom, europskom i američkom regulativom. Dobitnica je "Povelje za poseban doprinos u edukaciji i promociji kvalitete" za 2016. godinu koju dodjeljuje Hrvatsko društvo za kvalitetu (HDK). Od 1995. redovito provodi interne i vanjske audite, do sada je provela više od 500 audita u različitim tvrtkama, ustanovama i laboratorijima. Dodatno se educirala na brojnim nacionalnim i međunarodnim seminarima, posjeduje Certifikate za vodećeg auditora za sustave upravljanja kvalitetom i zaštitom okoliša prema normama ISO 9001, ISO 14001 i ISO 50001. Certificirani je HALAL konzultant. Radi kao vodeći auditor i poslovni savjetnik na uvođenju, održavanju i unapređenju sustava upravljanja kvalitetom i drugih sustava upravljanja u različitim tvrtkama, ustanovama, zavodima i laboratorijima. Uspješno je pripremila brojne organizacije za regulatorne inspekcije, certifikacije i akreditacije. Certificirani je CMC© konzultant (Certified Management Consultant certificiran od strane ICMCI – International Council of Management Consulting Institutes ([www.icmci.org](http://www.icmci.org)), HAMAG-BICRO konzultant od 2008. godine te je vodila brojne projekte koji su sufinancirani preko HAMAG-a, MINGORP-a, MINPO i BICRO-a. Autorica je stručnih radova te predavačica na poslovnim akademijama, konferencijama, simpozijima i okruglim stolovima vezano uz kvalitetu lijekova, kozmetike, medicinskih proizvoda, kvalitete u zdravstvu, hrane i poljoprivredne proizvodnje te EU fondova. Članica je nacionalnih i međunarodnih strukovnih udruženja: Hrvatskog društva za kvalitetu, Hrvatskog farmaceutskog društva, Hrvatskog društva medicinskih biokemičara, Udruge poslovnih savjetnika, International Society for Pharmaceutical Engineering (ISPE), Parenteral Drug Association (PDA), The Pharmaceutical Quality Group. Predsjednica i suosnivačica udruge PHARMADRIA – regionalne udruge inženjera iz farmaceutske industrije Srednje i Jugoistočne Europe.

**Mr.sc. Tatjana Ajhler Đuretek, dr. med.-** diplomirala na Medicinskom fakultetu Sveučilišta u Zagrebu i magistrirala iz područja pretkliničke eksperimentalne farmakologije na istom fakultetu. Po završetku studija i jednogodišnjeg liječničkog staža radi kao znanstveni novak na Klinici za neurologiju Medicinskog fakulteta u KBC Zagreb. U Plivi počinje raditi 1994. kao stručni suradnik u Marketingu, potom prelazi u tada osnovanu Registraciju proizvoda gdje na poslovima kliničke dokumentacije i početaka farmakovigilancije slijedi razvoj karijere do stupnja kliničkog eksperta. U lipnju 2005. nastavlja karijeru u Belupu gdje od 2006. kao rukovoditelj službe Medicinskih poslova i farmakovigilancije i odgovorna osoba za farmakovigilanciju koordinira i izrađuje kliničku i nekliničku dokumentaciju, definira strategiju kliničkog razvoja generičkih lijekova Belupa te uspostavlja i održava farmakovigilancijski sustav kompanije u skladu s važećim regulatornim zahtjevima. Od srpnja 2013. postaje odgovorna osoba za farmakovigilanciju za Belupo u EU (EU QPPV). Tijekom svog dugogodišnjeg rada završila je brojne tečajeve iz područja regulative lijekova i farmakovigilancije, pohađala skupove u zemlji i inozemstvu, te na više njih sudjelovala kao pozvani predavač.