



*Povećajte poslovnu izvrsnost, konkurentnost i prepoznatljivost*

*Kvaliteta ispred svega*

## ONLINE SEMINAR

### Upravljanje rizicima prema reviziji vodiča ICH Q9 (Quality risk management) iz siječnja 2023.

Načela upravljanja rizicima obuhvaćaju identifikaciju rizika, analizu rizika, klasifikaciju rizika, kontrolu i ponovnu procjenu i potrebno ih je primjenjivati u brojnim područjima farmaceutske industrije.

Revizija vodiča ICH Q9, iz siječnja 2023. godine, opisuje načela i metode za upravljanje rizicima kvalitete primjenjivim u proizvodnji i prometu lijekovima. Načela upravljanja rizicima primjenjuju se tijekom životnog ciklusa lijekova, djelatnih tvari, bioloških i biotehnoških lijekova od razvoju, proizvodnje i kontrole kvalitete, skladištenja i transporta.

Cilj seminar je upoznati polaznike na sustavan način s načelima i najčešće korištenim metodama za upravljanje rizicima kvalitete koji vode do boljih, informiranijih i pravovremenih odluka i pokretanja prikladnih mjera za obradu i smanjivanje rizika na prihvatljivu razinu.

## Teme seminara

- Načela upravljanja rizicima kvalitete
- Opći procesi upravljanja rizicima kvalitete (odgovornosti, procjena, kontrola, komunikacija i pregled rizika)
- Metodologija upravljanja rizicima
- Integracija upravljanja rizicima kvalitete
- Metode i alati upravljanja rizicima kvalitete
- Osnovne metode (dijagram tijeka procesa, liste provjere, Ishikawa dijagram)
- Alati (FMEA, rangiranje i filtriranje rizika, statistički alati)
- Primjena upravljanja rizicima kvalitete – primjeri iz prakse

## Kome je seminar namijenjen?

- Odgovornim osobama za promet lijekova na veliko (Responsible Person – RP) i odgovornim osobama za puštanje serije lijeka u promet (Qualified Person – QP)
- Osobama koje su zaposlene u odjelu kvalitete
- Svim zaposlenicima u čiju odgovornost ulazi razvoj, proizvodnja i kontrola kvalitete, skladištenje i transport lijekova



Vrijeme održavanja:  
**24.10.2023.**

**od 9:00 do 16:00 sati**

Predavač:

**Sanja Peterlić, mag. med. biokemije**

Mjesto održavanja:

**virtualna učionica / online seminar**

Kotizacija:

**200,00 EUR + PDV (1.506,90 kn\* + PDV)**  
- rana prijava do 17.10.2023.

**260,00 EUR + PDV (1.958,97 kn\* + PDV)**  
- puna cijena seminara – nakon 18.10.2023.

\*1 EUR = 7,53450 kn

Prijava na seminar **“online”**

ili na e-mail: **[seminari@supera-kvaliteta.hr](mailto:seminari@supera-kvaliteta.hr)**

**Informacije o seminaru i predavačima**  
**[www.supera-kvaliteta.hr](http://www.supera-kvaliteta.hr)**