



Povećajte poslovnu izvrsnost, konkurentnost i prepoznatljivost

Kvaliteta ispred svega

SEMINAR

Dobra praksa u prometu veterinarsko – medicinskih proizvoda na veliko i zaštita od krivotvorina

Dobra praksa u prometu veterinarsko – medicinskih proizvoda (VMP) je dio sustava osiguranja kvalitete koji se odnosi na organizaciju, obavljanje i nadzor skladištenja VMP prema određenom redu prije daljnje primjene ili stavljanja u promet, kao i prijevoz VMP, koji osigurava da se s VMP postupa na način koji je prikladan za očuvanje standarda kvalitete VMP.

Tijekom ovog seminara polaznici će se upoznati sa zahtjevima zakonske regulative za VMP (uključujući zahtjeve vodiča za humane lijekove koji se primjenjuje u prometu na veliko VMP), naučiti koju dokumentaciju sustava kvalitete koja je primjenjiva za promet VMP na veliko trebaju izraditi te kako dokumentaciju primjenjivati u svojim organizacijama.



Kome je seminar namijenjen?

- ✓ Odgovornim osobama za promet VMP na veliko
- ✓ Odgovornim osobama za sustav kakvoće kod prometa VMP na veliko
- ✓ Osobama odgovornim za prijem, skladištenje i izdavanje VMP
- ✓ Osobama odgovornim za transport VMP
- ✓ Svim sudionicima lanca opskrbe u čiju odgovornost ulazi osiguranje kvalitete, logistika, distribucija, skladištenje i transport

Teme seminara

- ✓ Zakonska regulativa
- ✓ Odobranje veleprodaje VMP
- ✓ Ugovorne aktivnosti
- ✓ Odgovorna osoba za promet VMP na veliko
- ✓ Higijena i edukacija osoblja
- ✓ Upravljanje kupcima i dobavljačima (procjena i prihvaćanje dobavljača, ugovori s dobavljačima, procjena kupaca, kvalifikacija kupaca)
- ✓ Upravljanje zalihama (prijem VMP, izdavanje, inventura, razdvajanje VMP različitih statusa)
- ✓ Prijem i skladištenje – zahtjevi za prostor, čišćenje, DDD, kvalifikacija prostora i opreme, umjeravanje temperaturnih sonde, kontinuirano praćenje skladišnih uvjeta
- ✓ Odstupanja tijekom skladištenja i transporta – donošenje odluke o zahvaćenim serijama
- ✓ Hladni lanac - kvalifikacija hladnih komora, hladnjaka i zamrzivača, kvalifikacija transportnih kutija i/ili prijenosnih hladnjaka
- ✓ Transport – čišćenje, održavanje, kvalifikacija vozila, validacija transportnih ruta, praćenje temperature
- ✓ Pritužbe / reklamacije kupaca
- ✓ Vraćeni VMP
- ✓ Zaštita od krivotvorenih VMP
- ✓ Povlačenje VMP iz prometa
- ✓ Samokontrole
- ✓ Dokumentacija sustava kvalitete

Vrijeme održavanja:

06.10.2021.

9:00 do 16:00 sati

Predavač:

Sanja Peterlić, mag. med. biokem.

Mjesto održavanja:

virtualna učionica / online seminar

Kotizacija: **1.190,00 kn + PDV**

Prijava na seminar **“on-line”**

ili na e-mail: **seminari@supera-kvaliteta.hr**

www.supera-kvaliteta.hr

Tel. +385 1 48 40 624



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 prakse 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), 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.