



***Povećajte poslovnu izvrsnost, konkurentnost
i prepoznatljivost***

Kvaliteta ispred svega

ONLINE SEMINAR Farmaceutski sustav kvalitete, dobra proizvođačka praksa u proizvodnji lijekova, upravljanje rizicima

Polaznici će na seminaru imati prilike, kroz predavanja, radionice, primjere iz prakse:

- ✓ upoznati se sa zahtjevima za farmaceutski sustav kvalitete
- ✓ upoznati se s izmjenama u farmaceutskoj regulativi za proizvodnju i kontrolu lijekova
- ✓ upoznati se sa smjernicama ICH Q8 i ICH Q12 vodiča
- ✓ upoznati se s principima upravljanja rizicima prema ICH Q9 vodiču
- ✓ naučiti koristiti neformalne i formalne analize rizika
- ✓ naučiti koristiti jednostavne i složene metode za analize procesa i analize rizika

Kome je seminar namijenjen?

- odgovornim osobama za puštanje serije lijeka u promet (Qualified Person – QP)
- osobama odgovornim za sustav kvalitete i/ili osiguranje kvalitete

Teme seminara

- **Farmaceutski sustav kvalitete**
 - Planiranje i upravljanje sustavom kvalitete
 - ICH Q10
 - Primjena sustava kvalitete tijekom životnog ciklusa proizvoda
 - Ugovorna proizvodnja i ugovorni laboratoriji
 - Upravljanje i nadzor nad lancem opskrbe i kvalifikacija dobavljača
 - Stalno unapređivanje farmaceutskog sustava kvalitete
 - Ključni procesi (reklamacije, povlačenje iz prometa, odstupanja, korektivne i preventivne radnje, upravljanje izmjenama, upravljanje znanjem, interni i vanjski auditi)
 - Pregled kvalitete proizvoda
- **Razvoj lijekova i primjena „Quality by Design“ (QbD) metodologije**
 - ICH Q8
- **Upravljanje rizicima**
 - ICH Q9
 - Životni ciklus upravljanja rizicima
 - Identifikacija rizika
 - Analiza rizika
 - Kontrola rizika
 - Periodički pregled rizika
 - Analiza i mapiranje procesa
 - Riblja kost (Ishikawa dijagram)
 - Metode za analizu rizika
 - Neformalna analiza rizika
 - Jednostavna analiza rizika
 - FMEA, HACCP
- **Tehnička i regulatorna razmatranja za upravljanje životnim ciklusom farmaceutskog proizvoda**
 - ICH Q12

Vrijeme održavanja:
22.09. – 23.09.2021.
od 9:00 do 16:00 sati

Predavač:
Sanja Peterlić, mag. med. biokemije

Mjesto održavanja:
virtualna učionica / online seminar

Kotizacija: **2.190,00 kn + PDV**

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

www.supera-kvaliteta.hr, tel. +385 1 48 40 624 fax. +385 1 48 32 110



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.