



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

Kvaliteta ispred svega

ONLINE SEMINAR

Farmaceutski sustav kvalitete u proizvodnji lijekova

Farmaceutski sustav kvalitete (FSK) uključuje zahtjeve dobre proizvođačke prakse (DPP) i primjenu načela za upravljanje rizicima kvalitete.

FSK se može implementirati u različitim fazama u proizvodnji lijekova.

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 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
- ✓ upoznati se sa zahtjevima za nadzor lanca opskrbe i ugovorenih aktivnosti



Kome je seminar namijenjen?

- odgovornim osobama za puštanje serije lijeka u promet (Qualified Person – QP)
- osobama odgovornim za sustav kvalitete i/ili osiguranje kvalitete
- svima koji žele naučiti više o farmaceutskom sustavu 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 FSK (reklamacije, povlačenje iz prometa, odstupanja, korektivne i preventivne radnje, upravljanje promjenama, upravljanje znanjem, interni i vanjski auditi)
- **Upravljanje rizicima kvalitete**
 - Upravljanje rizicima prema ICH Q9 vodiču
 - Pregled najčešćih metoda za upravljanje rizicima
 - Dijagram tijeka
 - FMEA analiza
 - Jednostavna, kvalitativna analiza rizika
 - Ishikawa dijagram
 - Neformalna analiza rizika kod nesukladnosti i promjena
- **Upravljanje promjenama**
 - Pokretanje promjena, ocjena i procjena rizika
 - Planiranje i provedba promjene
 - Zatvaranje promjene i promjena učinkovitosti promjene

Vrijeme održavanja:

20.06. – 21.06.2023.

od 9:00 do 16:00 sati

Predavač:

Sanja Peterlić, mag. med. biokemije

Mjesto održavanja:

virtualna učionica / online seminar

Kotizacija:

320,00 EUR + PDV (2.411,04 kn* + PDV)

- rana prijava do 13.06.2023.

400,00 EUR + PDV (3.013,80 kn* + PDV)

- puna cijena seminara – nakon 14.06.2023.

*1 EUR = 7,53450 kn

Prijava na seminar **“online”**

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

Informacije o seminaru i predavačima

www.supera-kvaliteta.hr