



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

Kvaliteta ispred svega

GMP U PROIZVODNJI LIJEKOVA ZA POČETNIKE

Većina novozaposlenih djelatnika bez radnog iskustva u farmaceutskim kompanijama dolazi sa skromnim poznavanjem zahtjeva dobre proizvođačke prakse za lijekove.

Cilj seminara je na sustavan, jednostavan i pregledan način upoznati polaznike sa osnovnim zahtjevima dobre proizvođačke prakse za lijekove (DPP/GMP).

Polaznici će kroz predavanja, primjere iz prakse i diskusiju naučiti pravilno interpretirati zahtjeve za farmaceutski sustav kvalitete, osoblje, prostore, opremu, dokumentaciju, kontrolu kvalitete, ugovornu proizvodnju, integritet podataka, kvalifikaciju i validaciju.

Na seminaru ćete naučiti kako koristiti farmaceutsku regulativu (zakone, pravilnike, vodiče), te se kroz diskusiju upoznati s najčešćim odstupanjima uočenim od strane farmaceutske inspekcije i načinu njihova rješavanja.



Kome je seminar namijenjen?

- ✓ tehnolozima u proizvodnji i pakiranju lijekova
- ✓ tehnolozima u održavanju
- ✓ tehnolozima u osiguranju, sustavu i kontroli kvalitete
- ✓ svima novozaposlenim djelatnicima koji žele usvojiti osnovna znanja o zahtjevima dobre proizvođačke prakse (DPP)

Teme seminara

- ✓ Pregled zakonske regulative za proizvodnju i kontrolu lijekova
- ✓ Kako pravilno interpretirati DPP zahtjeve
- ✓ Farmaceutski sustav kvalitete
- ✓ Osoblje
- ✓ Prostor i oprema
- ✓ Dokumentacija
- ✓ Integritet podataka
- ✓ Proizvodnja
- ✓ Kvalifikacija i validacija
- ✓ Kontrola kvalitete
- ✓ Ugovorne aktivnosti
- ✓ Reklamacije, neispravnosti u kvaliteti i povlačenje proizvoda iz prometa
- ✓ Samoinspekcije
- ✓ Najčešća DPP odstupanja utvrđena od strane farmaceutske inspekcije
- ✓ Primjeri iz prakse
- ✓ Diskusija

Nakon završenog seminara polaznici rješavaju pismeni test kako bi se potvrdio nivo usvojenog znanja na seminaru te dobivaju Potvrdu o osposobljenosti.

Vrijeme održavanja:

od 9:00 do 16:00 sati

Predavač:

Sanja Peterlić, mag. med. biokemije

Mjesto održavanja:

Virtualna učionica / on-line seminar

Kotizacija: **1.490,00 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