



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

Kvaliteta ispred svega

Online seminar

Medicinski proizvodi – nova Uredba – zahtjevi za distributere medicinskih proizvoda

Prema definicijama Uredbi koje reguliraju područje medicinskih proizvoda, a koje su stupile na snagu 27. svibnja 2021.godine, distributer se definira kao svaka fizička ili pravna osoba u lancu opskrbe, osim proizvođača ili uvoznika, koja proizvod stavlja na raspolaganje na tržištu do trenutka stavljanja u uporabu. U uredbama se opisuju uloge i odgovornosti distributera koji bi metodom reprezentativnog uzorkovanja trebali osigurati da su proizvodi koje distribuiraju usklađeni s obvezama opisanima u članku 14. Uredbi.

Cilj seminara je na pregledan i sustavan način upoznati polaznike s novim zahtjevima za distributere medicinskih sukladno novim Uredbama. Polaznici će kroz primjere iz prakse i interaktivne radionice naučiti kako implementirati pojedine regulatorne zahtjeve koji se odnose na distributere medicinskih proizvoda koji će osigurati sigurne i kvalitetne medicinske proizvode na tržištu.

Vrijeme održavanja:

28.10.2021.

od 9:00 do 16:00 h

Mjesto održavanja:

virtualna učionica / online seminar

Predavač:

Sanja Peterlić, mag. med. biokemije

Kotizacija: **1.390,00 kn + PDV**

Prijava na seminar [“online”](#) ili na e-mail:
seminari@supera-kvaliteta.hr

www.supera-kvaliteta.hr

Tel. +385 1 48 40 624

Fax. +385 1 48 32 110

Teme seminara

- ✓ Novi regulatorni zahtjevi za proizvodnju, kontrolu i prodaju medicinskih proizvoda u Republici Hrvatskoj i Europskoj Uniji i rokovi za primjenu zahtjeva
- ✓ Stavljanje proizvoda na raspolaganje na tržištu i u uporabu
- ✓ Obveze distributera
- ✓ Oznaka CE
- ✓ Slobodno kretanje
- ✓ Europska baza podataka za medicinske proizvode
- ✓ Prijavljena tijela
- ✓ ISO 13485:2016 – pregled i implementacija zahtjeva
- ✓ Posttržišni nadzor, vigilancija i nadzor tržišta
- ✓ Suradnja među državama članicama, koordinacijska skupina za medicinske proizvode, stručni laboratoriji, stručne skupine i registri proizvoda
- ✓ Povjerljivost i zaštita podataka



Kome je seminar namijenjen?

- ✓ Distributerima medicinskih proizvoda
- ✓ Osobama odgovornim za nabavu medicinskih proizvoda
- ✓ Osobama odgovornim za usklađivanje sa regulatornim zahtjevima za medicinske proizvode
- ✓ Svima koje žele naučiti ili saznati više o medicinskim proizvodima na pregledan i sustavan način



***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.