



Povećajte poslovnu izvrsnost, konkurentnost i prepoznatljivost

Kvaliteta ispred svega

ONLINE SEMINAR

Pregled najčešćih odstupanja u prometu lijekova na veliko – seminar za odgovorne osobe za promet na veliko

U svakoj organizaciji koja se želi baviti ili se bavi prometom lijekova na veliko provode se početne, periodičke ili izvanredne farmaceutske inspekcije.

Iako je svaka veledrogerija specifična, na ovom seminaru obraditi će se primjeri najčešćih odstupanja uočenih tijekom farmaceutskih inspekcija iz svih glavnih područja dobre prakse u prometu na veliko, a uključuju sustav kvalitete, dokumentaciju, skladištenje, transport, vraćene i povučene lijekove, zaštitu od krivotvorina, zaštitu osobnih podataka, upravljanja rizicima, ugovorene aktivnosti, računalne sustave.

Svrha seminara je:

- ✓ upoznati polaznike s najčešćim odstupanjima kako bi unaprijedili svoje sustave kvalitete,
- ✓ na brojnim primjerima iz prakse naučiti kako provesti istragu korijenskog uzroka, proveli korekcije, planirali i proveli korektivne radnje te procijenili njihovu učinkovitost.

Teme seminara

- ✓ Regulatorni zahtjevi
- ✓ Primjeri najčešćih odstupanja iz farmaceutske inspekcije
- ✓ Provedba istrage korijenskog uzroka odstupanja („root cause“ analiza) - radionice
 - 5 puta zašto
 - Problemsko stablo
 - Ishikawa dijagram („riblja kost“)
- ✓ Provedba korekcija
- ✓ Izrada plana korektivnih radnji u sustavu kvalitete
- ✓ Priprema odgovora s CAPA planom nakon farmaceutske inspekcije
- ✓ Procjena rizika odstupanja
- ✓ Praćenje provedbe korektivnih radnji
- ✓ Provjera učinkovitosti korektivnih radnji
- ✓ Primjeri iz prakse – diskusija
- ✓ Pitanja i odgovori

Vrijeme održavanja:

01.10.2021.

od 9:00 do 16:00 sati

Predavač:

Sanja Peterlić, mag. med. biokemije

Mjesto održavanja:

virtualna učionica / online seminar

Kotizacija:

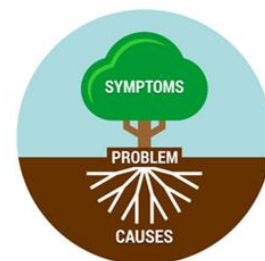
1.390,00 kn + PDV

Prijava na seminar **“online”**

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

www.supera-kvaliteta.hr

Tel. +385 1 48 40 624



Kome je seminar namijenjen?

- ✓ Odgovornim osobama za promet lijekova na veliko i sustav kvalitete
- ✓ Osobama odgovornim za skladištenje i transport lijekova
- ✓ Odgovornim osobama veledrogerije



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 praske 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.