



Povećajte poslovnu izvrsnost, konkurentnost i prepoznatljivost

Kvaliteta ispred svega

ONLINE SEMINAR

Upravljanje rizicima prema reviziji vodiča ICH Q9 (Quality risk management) iz siječnja 2023.

Načela upravljanja rizicima obuhvaćaju identifikaciju rizika, analizu rizika, klasifikaciju rizika, kontrolu i ponovnu procjenu i potrebno ih je primjenjivati u brojnim područjima farmaceutske industrije.

Revizija vodiča ICH Q9, iz siječnja 2023. godine, opisuje načela i metode za upravljanje rizicima kvalitete primjenjivim u proizvodnji i prometu lijekovima. Načela upravljanja rizicima primjenjuju se tijekom životnog ciklusa lijekova, djelatnih tvari, bioloških i biotehnoloških lijekova od razvoju, proizvodnje i kontrole kvalitete, skladištenja i transporta.

Cilj seminar je upoznati polaznike na sustavan način s načelima i najčešće korištenim metodama za upravljanje rizicima kvalitete koji vode do boljih, informiranijih i pravovremenih odluka i pokretanja prikladnih mjera za obradu i smanjivanje rizika na prihvatljivu razinu.

Teme seminara

- Načela upravljanja rizicima kvalitete
- Opći procesi upravljanja rizicima kvalitete (odgovornosti, procjena, kontrola, komunikacija i pregled rizika)
- Metodologija upravljanja rizicima
- Integracija upravljanja rizicima kvalitete
- Metode i alati upravljanja rizicima kvalitete
- Osnovne metode (dijagram tijeka procesa, liste provjere, Ishikawa dijagram)
- Alati (FMEA, rangiranje i filtriranje rizika, statistički alati)
- Primjena upravljanja rizicima kvalitete – primjeri iz prakse

Kome je seminar namijenjen?

- Odgovornim osobama za promet lijekova na veliko (Responsible Person – RP) i odgovornim osobama za puštanje serije lijeka u promet (Qualified Person – QP)
- Osobama koje su zaposlene u odjelu kvalitete
- Svim zaposlenicima u čiju odgovornost ulazi razvoj, proizvodnja i kontrola kvalitete, skladištenje i transport lijekova



Vrijeme održavanja:

13.03.2023.

od 9:00 do 16:00 sati

Predavač:

Sanja Peterlić, mag. med. biokemije

Mjesto održavanja:

virtualna učionica / online seminar

Kotizacija:

200,00 EUR + PDV (1.506,90 kn* + PDV)

- rana prijava do 06.03.2023.

260,00 EUR + PDV (1.958,97 kn* + PDV)

- puna cijena seminara – nakon 07.03.2023.

*1 EUR = 7,53450 kn

Prijava na seminar **“online”**

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

Informacije o seminaru i predavačima
www.supera-kvaliteta.hr