



**Povećajte poslovnu izvrsnost, konkurentnost i prepoznatljivost**

**Kvaliteta ispred svega**

## ONLINE SEMINAR

### Audit farmakovigilancijskog sustava kvalitete i priprema za farmakovigilancijsku inspekciju

Svrha ovog seminara je, kroz predavanja i radionice, osposobiti polaznike seminara za samostalnu provedbu audita farmakovigilancijskog sustava kvalitete te pripremu za farmakovigilancijsku inspekciju HALMED-a.

Na seminaru će polaznici naučiti kako planirati i provesti audit, kako prepoznati i klasificirati pronađene nedostatke (odstupanja) istražiti i odrediti njihov uzrok, procijeniti s njima povezane rizike te kako upravljati korektivnim mjerama kroz primjere iz prakse. Polaznici će na radionicama imati prilike unaprijediti svoje komunikacijske vještine, tehnike postavljanja pitanja, aktivnog slušanja, davanja povratne informacije i upravljanja konfliktima te dobiti praktične savjete kako se pripremiti za uspješnu inspekciju regulatornih tijela ili partnera.



Vrijeme održavanja:  
**09.11. – 10.11.2023.**  
od 9:00 do 16:00 sati

Predavači:

**Sanja Peterlić, mag. med. biokemije**  
**mr.sc. Tatjana Ajhler Đuretek, dr. med.**

Mjesto održavanja:  
**virtualna učionica / online seminar**

Kotizacija:  
**320,00 EUR + PDV** (2.411,04 kn\* + PDV)  
- rana prijava do 07.11.2023.  
**400,00 EUR + PDV** (3.013,80 kn\* + PDV)  
- puna cijena seminara – nakon 08.11.2023.  
\*1 EUR = 7,53450 kn

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

**Informacije o seminaru i predavačima**  
[www.supera-kvaliteta.hr](http://www.supera-kvaliteta.hr)

## Teme seminara

### Audit farmakovigilancijskog sustava kvalitete

- Farmakovigilancijski sustav kvalitete, dokumentacija i zapisi
- Smjernice za PhV audit
- Svrha i područje audita
- Planiranje i priprema za audit
- Lista provjere
- Provedba audita
- Komunikacija, tehnike postavljanja pitanja, aktivno slušanje, davanje povratne informacije, upravljanje konfliktima
- Primjer tijeka audita
- Klasifikacija odstupanja i rizici
- Izrada izvješća
- Korektivne i preventivne mjere
- Naknadne radnje (follow-up)
- Zahtjevi za izvještavanje o nalazima audita u EU

### Farmakovigilancijska inspekcija

- Vrste i svrha PhV inspekcija
- Inspekcija vs. audit
- Okidači za inspekciju: pristup temeljen na riziku
- Priprema za inspekciju
- Primjer tijeka inspekcije
- Uključenost zaposlenika drugih odjela u PhV inspekciju
- Moguće regulatorne akcije nakon inspekcije
- Što smijemo, a što ne tijekom inspekcije
- Najčešća odstupanja
- Najčešće pogreške tijekom inspekcije

## Kome je seminar namijenjen?

- ✓ Odgovornim osobama za farmakovigilanciju i njihovim zamjenicima
- ✓ Zaposlenicima odjela za farmakovigilanciju
- ✓ Svim zaposlenicima koji će provoditi ili sudjelovati u farmakovigilancijskim auditima i inspekcijama