



*Povećajte poslovnu izvrsnost, konkurentnost i prepoznatljivost*

*Kvaliteta ispred svega*

## ONLINE SEMINAR

### Dobra proizvođačka praksa u proizvodnji lijekova – pregled glavnih zahtjeva

Seminar je namijenjen zaposlenicima u proizvodnji ili kontroli kvalitete lijekova koji se kao novozaposleni žele upoznati sa GMP zahtjevima u proizvodnji lijekova ili zaposlenicima koji se žele podsjetiti na glavne zahtjeve na sustavan i pregledan način.

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 će 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:

**24.01.2024.**

**od 9:00 do 16:00 sati**

Predavač:

**Sanja Peterlić, mag. med. biokemije**

Mjesto održavanja:

**Virtualna učionica / online seminar**

Kotizacija:

**200,00 EUR + PDV**

- rana prijava do 23.01.2024.

**260,00 EUR + PDV**

- puna cijena seminara

Prijava na seminar "online"  
ili e-mailom na:

**seminari@supera-kvaliteta.hr**

www.supera-kvaliteta.hr

Tel. +385 1 48 40 624