



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

Kvaliteta ispred svega

ONLINE SEMINAR

Farmaceutski sustav kvalitete, dobra proizvođačka praksa u proizvodnji lijekova, upravljanje rizicima

Polaznici će na seminaru imati prilike, kroz predavanja, radionice, primjere iz prakse:

- ✓ upoznati se sa zahtjevima za farmaceutski sustav kvalitete
- ✓ upoznati se s izmjenama u farmaceutskoj regulativi za proizvodnju i kontrolu lijekova
- ✓ upoznati se sa smjernicama ICH Q8 i ICH Q12 vodiča
- ✓ upoznati se s principima upravljanja rizicima prema ICH Q9 vodiču
- ✓ naučiti koristiti neformalne i formalne analize rizika
- ✓ naučiti koristiti jednostavne i složene metode za analize procesa i analize rizika

Kome je seminar namijenjen?

- odgovornim osobama za puštanje serije lijeka u promet (Qualified Person – QP)
- osobama odgovornim za sustav kvalitete i/ili osiguranje kvalitete

Teme seminara

- **Farmaceutski sustav kvalitete**
 - Planiranje i upravljanje sustavom kvalitete
 - ICH Q10
 - Primjena sustava kvalitete tijekom životnog ciklusa proizvoda
 - Ugovorna proizvodnja i ugovorni laboratoriji
 - Upravljanje i nadzor nad lancem opskrbe i kvalifikacija dobavljača
 - Stalno unapređivanje farmaceutskog sustava kvalitete
 - Ključni procesi (reklamacije, povlačenje iz prometa, odstupanja, korektivne i preventivne radnje, upravljanje izmjenama, upravljanje znanjem, interni i vanjski auditi)
 - Pregled kvalitete proizvoda
- **Razvoj lijekova i primjena „Quality by Design“ (QbD) metodologije**
 - ICH Q8
- **Upravljanje rizicima**
 - ICH Q9
 - Životni ciklus upravljanja rizicima
 - Identifikacija rizika
 - Analiza rizika
 - Kontrola rizika
 - Periodički pregled rizika
 - Analiza i mapiranje procesa
 - Riblja kost (Ishikawa dijagram)
 - Metode za analizu rizika
 - Neformalna analiza rizika
 - Jednostavna analiza rizika
 - FMEA, HACCP
- **Tehnička i regulatorna razmatranja za upravljanje životnim ciklusom farmaceutskog proizvoda**
 - ICH Q12

Vrijeme održavanja:

18.02. – 19.02.2021.

od 9:00 do 16:00 sati

Predavač:

Sanja Peterlić, mag. med. biokemije

Mjesto održavanja:

virtualna učionica / online seminar

Kotizacija: **2.190,00 kn + PDV**

Prijava na seminar **“on-line”** ili e-mailom na: **seminari@supera-kvaliteta.hr**

www.supera-kvaliteta.hr, tel. +385 1 48 40 624 fax. +385 1 48 32 110