



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

Kvaliteta ispred svega

ONLINE SEMINAR

Seminar za GMP auditore u proizvodnji lijekova

Cilj seminara je, kroz predavanja i radionice, upoznati polaznike sa zahtjevima DPP/GMP u proizvodnji i kontroli lijekova te omogućiti polaznicima da razviju ili unaprijede svoje vještine auditiranja.

Na seminaru ćete naučiti kako koristiti regulativu (zakone, pravilnike, vodiče), kako pravilno interpretirati zahtjeve DPP/GMP kroz aktivnu diskusiju i primjere najčešćih nesukladnosti uočenih od strane regulatornih tijela, planirati audite te izraditi i koristiti liste provjere. Kroz radionicu ćete se upoznati s metodologijom provedbe audita (od uvodnog sastanka preko provedbe audita do završnog sastanka i izrade izvještaja o auditu).

Također ćete naučiti kako uspješno komunicirati tijekom audita, kako upravljati konfliktom, kako prepoznati nesukladnosti, klasificirati ih te ocijeniti prihvatljivost predloženih korektivnih/ preventivnih radnji.



Kome je seminar namijenjen?

- Voditeljima / tehnolozima proizvodnje / održavanja
- Voditeljima kvalitete/osiguranja kvalitete / sustava kvalitete
- Voditeljima kontrole kvalitete
- Auditorima/internim auditorima
- Odgovornim osobama za puštanje serije lijeka u promet (QP)
- Svima koji žele produbiti svoje znanje o zahtjevima dobre proizvođačke prakse (GMP)
- **UVJETI ZA POLAZNIKE - najmanje 3 god. radnog iskustva u proizvodnji ili kontroli lijekova**

Teme seminara

- ✓ Pregled zakonske regulative za proizvodnju i kontrolu lijekova
- ✓ Farmaceutski sustav kvalitete
- ✓ Osoblje; Prostor i oprema; Dokumentacija; Proizvodnja; Kontrola kvalitete; Ugovorne aktivnosti; Reklamacije, neispravnosti u kvaliteti i povlačenje proizvoda; Samoinspekcije
- ✓ Dodatak 8 - Uzorkovanje polaznih i pakovnih materijala
- ✓ Dodatak 9 - Proizvodnja tekućina, krema i masti
- ✓ Dodatak 11 - Kompjuterski sustavi
- ✓ Dodatak 15 - Kvalifikacija i validacija
- ✓ Dodatak 16 - Izdavanje certifikata od strane odgovorne osobe i puštanje serije na tržište
- ✓ Dodatak 19 - Referentni uzorci i rezervni uzorci
- ✓ Planiranje i priprema audita
- ✓ Liste provjere
- ✓ Izvedba audita (uvodni sastanak, provedba audita, završni sastanak)
- ✓ Provedba audita „na daljinu“ (remote assessment)
- ✓ Klasifikacija nedostataka
- ✓ Pisanje izvještaja
- ✓ Naknadne radnje (follow up)
- ✓ Najčešće GMP nesukladnosti

Po završetku seminara polaznici će imati pisanu provjeru znanja.

Vrijeme održavanja:

07.04. – 09.04.2025.

od 9:00 do 16:00 h

Mjesto održavanja:

virtualna učionica / online seminar

Predavač:

Sanja Peterlić, mag. med. biokemije

Kotizacija:

480,00 EUR + PDV

- rana prijava do 31.03.2025.

540,00 EUR + PDV

- puna cijena seminara – nakon 01.04.2025.

Prijava na seminar **“online”** ili na e-mail:

seminari@supera-kvaliteta.hr

Informacije o seminaru i predavaču

www.supera-kvaliteta.hr