



Povećajte poslovnu izvrsnost, konkurentnost i prepoznatljivost

Kvaliteta ispred svega

ONLINE SEMINAR

Kozmetički proizvodi - Zahtjevi regulative, notifikacija, označavanje i tvrdnje, dobra proizvođačka praksa i kozmetovigilancija

Osnovni zahtjev za kozmetičke proizvode koji se stavljaju na tržište, a koji trebaju prvenstveno ispunjavati zahtjeve važeće zakonske regulative – Zakon o predmetima opće uporabe (NN 39/13, 47/14) i Uredbe (EZ) br.1223/2009, je da budu sigurni za zdravlje potrošača u uobičajenim ili razumno predvidljivim uvjetima upotrebe.

Polaznici će se tijekom seminara, kroz predavanja, upoznati sa zahtjevima zakonske regulative (odgovornosti, obavješćivanje, stavljanje na tržište) i zahtjevima za proizvodnju kozmetičkih proizvoda prema normi HRN EN ISO 22716:2008. Kroz radionice i praktične primjere polaznicima će biti prezentirana pravila označavanja kozmetičkih proizvoda i korištenja tvrdnji na deklaracijama, kao i opća pravila za oglašavanje kozmetičkih proizvoda. Osim toga, polaznici će naučiti kako funkcionira sustav kozmetovigilancije te koje su obaveze pojedinih sudionika u lancu prilikom pojave neželjenih učinaka pri primjeni kozmetičkih proizvoda.

Vrijeme održavanja:
27.09. – 28.09.2021.
od 9:00 do 16:00 sati

Predavači:
Sanja Postaj, mag.pharm.,
Sanja Peterlić, mag. med. biokemije

Mjesto održavanja:
Virtualna učionica / online seminar

Kotizacija za 1 dan: **1.490,00 kn + PDV**
Kotizacija za 2 dana (kompletan seminar):
2.290,00 kn + PDV

Prijava na seminar **“online”** ili na e-mail:
seminari@supera-kvaliteta.hr

www.supera-kvaliteta.hr
Tel. +385 1 48 40 624

Teme seminara

Prvi dan

- ✓ **Regulativa za kozmetičke proizvode (EU i Hrvatska)**
 - Uredba 1223/2009 o kozmetičkim proizvodima
 - Uredba 655/2013 o utvrđivanju zajedničkih kriterija za opravdanje tvrdnji koje se koriste u vezi s kozmetičkim proizvodima; Technical document on cosmetic claims
 - Zakon o provedbi Uredbe 1223/2009
 - Priručnici/smjernice za granične proizvode
- ✓ **Odgovornosti odgovorne osobe i distributera**
- ✓ **Notifikacija kozmetičkih proizvoda na CPNP portalu**

Drugi dan

- ✓ **Dokumentacija o proizvodu (P.I.F.)**
 - Dio A - podaci o sigurnosti kozmetičkog proizvoda („cosmetic product safety information“)
 - Dio B - ocjena sigurnosti kozmetičkog proizvoda („cosmetic product safety assessment“)
- ✓ **Proizvodnja kozmetičkih proizvoda prema zahtjevima HRN EN ISO 22716:2008**
 - Osoblje, prostor, oprema, sirovine i pakovni materijali, proizvodnja, gotovi proizvod, laboratorij kontrole kvalitete, postupanje s proizvodima koji ne odgovaraju specifikaciji, otpad, podugovaranje, odstupanja, pritužbe i povlačenje proizvoda, kontrola izmjene, interni audit, dokumentacija
- ✓ **Kozmetovigilancija**
 - Sustav kozmetovigilancije
 - Postupanje s neželjenim učincima kozmetičkih proizvoda



Kome je seminar namijenjen?

- ✓ **odgovornim osobama:**
 - proizvođačima kozmetičkih proizvoda
 - uvoznicima kozmetičkih proizvoda
 - onima koji stavljaju kozmetički proizvod na tržište pod svojim imenom ili robnim žigom
- ✓ **distributerima kozmetičkih proizvoda**
- ✓ **osobama koje rade u marketingu kozmetičkih proizvoda**
- ✓ **osobama zaduženim za kozmetovigilanciju**

ŽIVOTOPISI PREDAVAČA

Sanja Postaj, mag. pharm. – nakon završene Škole za zdravstvene tehničare, smjer farmaceutski tehničar, diplomirala na Farmaceutsko-biokemijskom fakultetu Sveučilišta u Zagrebu i stekla zvanje magistre farmacije. Polaze Državni ispit za magistre farmacije – pripravnike te se zapošljava u privatnoj ljekarni. Nakon dvogodišnjeg stjecanja iskustva u radu s pacijentima, prelazi u manju privatnu tvrtku za trgovinu i zastupanje laboratorijskog i bolničkog asortimana, na poslove vezane uz nabavu i prodaju, suradnju s bolnicama, domovima zdravlja i medicinsko-biokemijskim laboratorijima te uz izradu natječajne dokumentacije. Slijedi sedamnaest godina radnog iskustva u jednoj od vodećih veletrgovina u Hrvatskoj, gdje započinje kao stručni suradnik, a zatim preuzima poslove voditeljice grupe proizvoda raznih partnera u području bezreceptnih lijekova, dodataka prehrani i kozmetičkih proizvoda. Unazad nekoliko godina preuzima odgovornosti odgovorne osobe za proizvodnju te radi na mjestu voditeljice medicinskih poslova, što uključuje osiguravanje da se lijekovi promoviraju tako da su partnerima i potrošačima dostupne točne, uravnotežene i važeće informacije; odgovaranje na medicinska pitanja o lijekovima; podršku marketingu kroz detaljno pregledavanje i odobravanje promo materijala te provjeru referenci; provjeru usklađenosti marketinških aktivnosti s regulativnim zahtjevima i svim primjenjivim kodeksima etičkog ponašanja; aktualiziranje i usklađivanje odgovarajućih SOP-ova, radnih uputa i obrazaca te suradnju s nadležnim institucijama. Odnedavno se, u okrilju vlastite tvrtke, bavi savjetovanjem u području stavljanja na tržište i oglašavanja proizvoda iz ljekarničkog asortimana. Dodatno obrazovanje uključuje završene brojne edukacije iz područja poslovnog pregovaranja, prodajnih vještina, marketinga, dobre distribucijske prakse, dobre proizvođačke prakse, kozmetovigilancije i farmakovigilancije, sustava upravljanja kvalitetom prema zahtjevima norme HRN EN ISO 9001:2015, sustava upravljanja okolišem prema zahtjevima norme HRN EN ISO 14001:2015, dobre kliničke prakse i farmaceutskog sustava kvalitete.

Sanja Peterlić, mag. med. biokem. - diplomirala medicinsku biokemiju na Farmaceutsko-biokemijskom fakultetu u Zagrebu. Nakon toga radi kao medicinski biokemičar u zdravstvu, voditelj ovlaštenog laboratorija, te na različitim poslovima kontrole kvalitete, razvoja i primjene dobrih praksa i sustava kvalitete. Unazad dvadeset pet godina radi na području razvoja sustava upravljanja kvalitetom i s njima povezanih sustava upravljanja u Hrvatskoj i inozemstvu te stječe višegodišnja međunarodna iskustva, znanja i praksu. Posjeduje ekspertna znanja iz područja dobre proizvođačke / distribucijske / dokumentacijske / laboratorijske prakse propisane hrvatskom, europskom i američkom regulativom. Dobitnica je "Povelje za poseban doprinos u edukaciji i promociji kvalitete" za 2016. godinu koju dodjeljuje Hrvatsko društvo za kvalitetu (HDK). Od 1995. redovito provodi interne i vanjske audite, do sada je provela više od 500 audita u različitim tvrtkama, ustanovama i laboratorijima. Dodatno se educirala na brojnim nacionalnim i međunarodnim seminarima, posjeduje Certifikate za vodećeg auditora za sustave upravljanja kvalitetom i zaštitom okoliša prema normama ISO 9001, ISO 14001 i ISO 50001. Certificirani je HALAL konzultant. Radi kao vodeći auditor i poslovni savjetnik na uvođenju, održavanju i unapređenju sustava upravljanja kvalitetom i drugih sustava upravljanja u različitim tvrtkama, ustanovama, zavodima i laboratorijima. Uspješno je pripremila brojne organizacije za regulatorne inspekcije, certifikacije i akreditacije. Certificirani je CMC© konzultant (Certified Management Consultant certificiran od strane ICMCI – International Council of Management Consulting Institutes (www.icmci.org), HAMAG-BICRO konzultant od 2008. godine te je vodila brojne projekte koji su sufinancirani preko HAMAG-a, MINGORP-a, MINPO i BICRO-a. Autorica je stručnih radova te predavačica na poslovnim akademijama, konferencijama, simpozijima i okruglim stolovima vezano uz kvalitetu lijekova, kozmetike, medicinskih proizvoda, kvalitete u zdravstvu, hrane i poljoprivredne proizvodnje te EU fondova. Članica je nacionalnih i međunarodnih strukovnih udruženja: Hrvatskog društva za kvalitetu, Hrvatskog farmaceutskog društva, Hrvatskog društva medicinskih biokemičara, Udruge poslovnih savjetnika, International Society for Pharmaceutical Engineering (ISPE), Parenteral Drug Association (PDA), The Pharmaceutical Quality Group. Predsjednica i suosnivačica udruge PHARMADRIA – regionalne udruge inženjera iz farmaceutske industrije Srednje i Jugoistočne Europe.