



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

Kvaliteta ispred svega

SEMINAR ZA DPP / 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)

Teme seminara

- ✓ Pregled zakonske regulative za proizvodnju i kontrolu lijekova
- ✓ Farmaceutski sustav kvalitete
- ✓ Osoblje; Prostori i oprema; Dokumentacija; Proizvodnja; Kontrola kvalitete; Ugovorne aktivnosti; Reklamacije, neispravnosti u kvaliteti i povlačenje proizvoda; Samoinspekcije
- ✓ Dodatak 1 - Proizvodnja sterilnih lijekova
- ✓ Dodatak 6 - Proizvodnja medicinskih plinova
- ✓ Dodatak 7 - Proizvodnja biljnih lijekova
- ✓ 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 17 - Puštanje proizvoda ispitivanjem u stvarnom vremenu i puštanje proizvoda na temelju parametara
- ✓ Dodatak 19 - Referentni uzorci i rezervni uzorci
- ✓ Planiranje i priprema audita
- ✓ Liste provjere
- ✓ Izvedba audita (uvodni sastanak, provedba audita, završni sastanak)
- ✓ Klasifikacija nedostataka
- ✓ Pisanje izvještaja
- ✓ Naknadne radnje (follow up)
- ✓ Najčešće GMP nesukladnosti

Vrijeme održavanja:
od 9:00 do 16:00 sati

Predavač:

Sanja Peterlić, mag. med. biokemije

Mjesto održavanja:

**SUPERA KVALITETA d.o.o. , Zagreb, Gajeva 51,
dvorišna zgrada, IV. kat (bez lifta)**

Kotizacija: **3.190,00 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