



Povećajte poslovnu izvrsnost, konkurentnost i prepoznatljivost

Kvaliteta ispred svega

SEMINAR

Priprema za uspješnu farmaceutsku inspekciju

U svakom poduzeću koje se bavi proizvodnjom ili distribucijom lijekova ili medicinskih proizvoda, kliničkim ili predkliničkim ispitivanjima lijekova ili farmakovigilancijom, provode se redovito ili povremeno farmaceutske inspekcije.

Predmet i svrha inspekcija mogu biti različiti: dobivanje proizvodne, ili veleprodajne dozvole, dobivanje GMP, GDP/GLP/GCP certifikata ili redoviti nadzor nad provođenjem dobre proizvođačke, distribucijske, farmakovigilancijske, kliničke ili laboratorijske prakse.

Zadatak svake inspekcije je u ograničenom vremenu, na osnovu rezultata pregleda postojeće prakse, procesa, dokumentacije i zapisa procijeniti rad, sustav ili usklađenost sa uredbama, direktivama, zakonima i pravilnicima. Za svako poduzeće, rezultat inspekcije može imati odlučujući utjecaj na svakodnevni rad, budućnost i financijsku održivost. Dobra i temeljita priprema za inspekciju te organizacija inspekcije je ključ za njezin uspješan rezultat.

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:

1.490,00 kn + PDV

Prijava na seminar **“on-line”**

ili na e-mail: **seminari@supera-kvaliteta.hr**

www.supera-kvaliteta.hr

Tel. +385 1 48 40 624

Fax. +385 148 32 110

Ciljevi seminara

- Saznati kako formirati dobar tim za pripremu za inspekciju
- Naučiti kako pripremiti prostor, opremu, osoblje, dokumentaciju i zapise za inspekciju
- Naučiti kako se osobno pripremiti za inspekciju i na što obratiti pažnju (izgled, verbalna i neverbalna komunikacija,...)
- Naučiti upravljati tijekom inspekcije
- Upoznati se s različitim stilovima provedbe inspekcije te s karakteristikama zajedničkim svim inspektorima
- Naučiti kako uspješno prezentirati svoje poduzeće, sustav, proces i/ili proizvod
- Naučiti kako odgovarati na postavljena pitanja inspektora
- Saznati kako organizirati višednevnu inspekciju
- Naučiti kako upravljati i nadzirati post inspeksijske aktivnosti



Kome je seminar namijenjen?

- ✓ Osobama odgovornim za sustav kvalitete, proizvodnju, kontrolu kvalitete, skladištenje i transport lijekova i/ili medicinskih proizvoda
- ✓ Odgovornim osobama za promet lijekova i medicinskih proizvoda na veliko
- ✓ Odgovornim osobama za farmakovigilancijski sustav kvalitete
- ✓ Osobama odgovornim za osiguranje kvalitete kliničkih ispitivanja (GCP)
- ✓ Osobama odgovornim za osiguranje kvalitete predkliničkih ispitivanja (GLP)
- ✓ Svim zaposlenicima koji sudjeluju u farmaceutskoj inspekciji