



*Povećajte poslovnu izvrsnost, konkurentnost i prepoznatljivost*

*Kvaliteta ispred svega*

## ONLINE SEMINAR

### Medicinski proizvodi – nova Uredba, dobra proizvođačka praksa, razvrstavanje, registracija i označavanje CE oznakom

Sukladno zahtjevima Uredbi, koje su stupile na snagu 27. svibnja 2021.godine, medicinske proizvode potrebno je proizvesti u skladu sa zahtjevima dobre proizvođačke prakse i zahtjevima norme ISO 13485:2016, za svaki proizvod izraditi tehnički dosje proizvoda, procijeniti rizike vezane uz njihovo korištenje prema normi 14971:2019, te ih označiti CE oznakom.

Nakon registracije i stavljanja proizvoda na tržište redovito se provodi posttržišni nadzor sa svrhom poboljšanja sigurnosti proizvoda. Neželjene reakcije se detaljno istražuju kroz sustav vigilancije, te se po potrebi pokreću različite sigurnosno korektivne radnje.

Cilj seminara je na pregledan i sustavan način upoznati polaznike s novim zahtjevima za proizvodnju i stavljanje na tržište medicinskih proizvoda sukladno novim Uredbama, te ostalim zahtjevima za medicinske proizvode.

Polaznici će kroz primjere iz prakse i interaktivne radionice naučiti kako implementirati pojedine regulatorne zahtjeve koji će osigurati sigurne i kvalitetne medicinske proizvode na tržištu.



### Kome je seminar namijenjen?

- rukovoditeljima proizvodnje, osiguranja i kontrole kvalitete medicinskih proizvoda proizvođača
- osobama uključenim u razvoj, proizvodnju, pakiranje, vigilanciju, kontrolu i registraciju medicinskih proizvoda
- svima koje žele naučiti ili saznati više o medicinskim proizvodima na pregledan i sustavan način

### Teme seminara

- Novi regulatorni zahtjevi za proizvodnju i kontrolu medicinskih proizvoda u Republici Hrvatskoj i Europskoj Uniji
- Stavljanje proizvoda na raspolaganje na tržištu i u uporabu
- Obveze i registracija gospodarskih subjekata
- Ponovna obrada
- Oznaka CE
- Slobodno kretanje
- Identifikacija i sljedivost proizvoda, registracija proizvoda
- Sažetak o sigurnoj i kliničkoj učinkovitosti
- Europska baza podataka za medicinske proizvode
- Prijavljena tijela
- Zahtjevi dobre proizvođačke prakse (DPP/GMP) za medicinske proizvode
- ISO 13485:2016 – pregled i implementacija zahtjeva
- Izrada i održavanje tehničke mape medicinskog proizvoda
- Procjena rizika medicinskih proizvoda prema normi HRN EN ISO 14971:2019
- Razvrstavanje i ocjenjivanje sukladnosti
- Klinička procjena i klinička ispitivanja
- Posttržišni nadzor, vigilancija i nadzor tržišta
- Suradnja među državama članicama, koordinacijska skupina za medicinske proizvode, stručni laboratoriji, stručne skupine i registri proizvoda
- Povjerljivost, zaštita podataka, financiranje i sankcije

Vrijeme održavanja:

**15.12. – 17.12.2021.**

**9:00 do 16:00 sati**

Predavač:

**Sanja Peterlić, mag. med. biokemije**

Mjesto održavanja:

**virtualna učionica / online seminar**

Kotizacija: **3.190,00 kn + PDV**

Prijava na seminar **“online”**

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

www.supera-kvaliteta.hr

Tel. +385 1 48 40 624



*Povećajte poslovnu izvrsnost, konkurentnost i prepoznatljivost*

*Kvaliteta ispred svega*

## **ŽIVOTOPIS PREDAVAČA**

**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 praske 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](http://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.