



Povećajte poslovnu izvrsnost, konkurentnost i prepoznatljivost

Kvaliteta ispred svega

ONLINE SEMINAR

Priprema za uspješnu farmaceutsku inspekciju

U svakoj farmaceutskoj kompaniji koja se bavi proizvodnjom ili distribucijom lijekova ili medicinskih proizvoda, kliničkim ili predkliničkim ispitivanjima lijekova ili farmakovigilancijom, provode se redovite ili izvanredne 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 poslovnu i financijsku održivost.

Dobra i temeljita priprema za inspekciju te organizacija inspekcije je ključ za njezin uspješan rezultat.

Vrijeme održavanja:
12.12.2023.
od 9:00 do 16:00 sati

Predavač:
Sanja Peterlić, mag. med. biokemije

Mjesto održavanja:
Virtualna učionica / online seminar

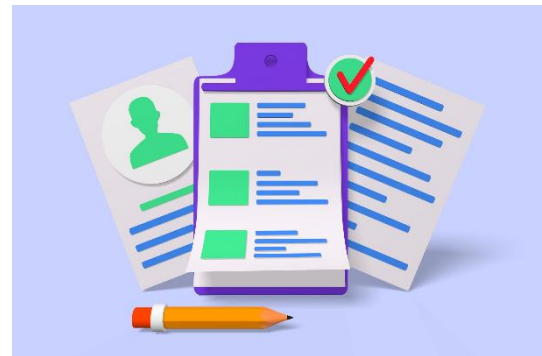
Kotizacija:
200,00 EUR + PDV (1.506,90 kn* + PDV)
- rana prijava do 05.12.2023.
260,00 EUR + PDV (1.958,97 kn* + PDV)
- puna cijena seminara – nakon 06.12.2023.
*1 EUR = 7,53450 kn

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

Informacije o seminaru i predavaču
www.supera-kvaliteta.hr

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 inspekcijske 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