



*Povećajte poslovnu izvrsnost, konkurentnost i prepoznatljivost*

*Kvaliteta ispred svega*

## ONLINE SEMINAR

### Proizvodnja biljnih lijekova

Polaznici će na seminaru imati prilike, kroz predavanja, radionice, primjere iz prakse:

- ✓ osvježiti znanje iz osnova farmakognozije
- ✓ upoznati se s regulatornim zahtjevima za biljne lijekove, osnovama dobre agronomske i dobre sakupljačke prakse
- ✓ upoznati se sa zahtjevima za prostore, opremu, dokumentaciju i kontrolu kvalitete biljnih lijekova
- ✓ upoznati se s regulativom za tradicionalne biljne lijekove

### Kome je seminar namijenjen?

- odgovornim osobama za puštanje serije lijeka u promet (Qualified Person – QP)
- osobama odgovornim za sustav kvalitete i/ili osiguranje kvalitete

## Teme seminara

- **Regulativa za biljne lijekove**
  - Hrvatska
  - EU, PICs
  - WHO
- **Biljni lijekovi**
  - Osnove Farmakognozije
  - Porijeklo, djelatne tvari, primjena
  - Dobra agronomska i dobra sakupljačka praksa prema EU i WHO vodičima
  - Zahtjevi za tradicionalne biljne lijekove
  - Registracije i oglašavanje tradicionalnog biljnog lijeka
- **Proizvodnja biljnih lijekova – EU GMP, dodatak 7**
  - Prostori i oprema
  - Dokumentacija
  - Kontrola kakvoće

Vrijeme održavanja:

**04.11.2021.**

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

Predavač:

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

Mjesto održavanja:

**Virtualna učionica / *online* seminar**

Kotizacija: **1.390,00 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**



*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 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](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.