



**Povećajte poslovnu izvrsnost, konkurentnost  
i prepoznatljivost**

**Kvaliteta ispred svega**

## **ONLINE SEMINAR**

### **Farmaceutski sustav kvalitete, upravljanje rizicima i promjenama prema EU GMP, PICs i ICH smjernicama za proizvođače lijekova**

Farmaceutski sustav kvalitete (FSK) uključuje zahtjeve dobre proizvođačke prakse (DPP) i primjenu načela za upravljanje rizicima kvalitete. FSK se može implementirati u različitim fazama u proizvodnji lijekova.

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

- ✓ upoznati se sa zahtjevima za farmaceutski sustav kvalitete
- ✓ upoznati se sa zahtjevima vezanim uz ugovornu proizvodnju i laboratoriju
- ✓ upoznati se s principima upravljanja rizicima prema ICH Q9 vodiču
- ✓ naučiti koristiti neformalne i formalne analize rizika
- ✓ naučiti koristiti jednostavne i složene metode za analize procesa i analize rizika
- ✓ naučiti kako upravljati promjenama prema zahtjevima dobre proizvođačke prakse



Vrijeme održavanja:  
**05.12. – 06.12.2024.**  
od 9:00 do 16:00 sati

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

Mjesto održavanja:  
virtualna učionica / *online* seminar

Kotizacija:  
**320,00 EUR + PDV**  
- rana prijava do 28.11.2024.  
**400,00 EUR + PDV**  
- puna cijena seminar – nakon 29.11.2024.

Prijava na seminar “*online*”  
ili e-mailom na: [seminari@supera-kvaliteta.hr](mailto:seminari@supera-kvaliteta.hr)

**Informacije o seminaru i predavačima**  
[www.supera-kvaliteta.hr](http://www.supera-kvaliteta.hr)

## **Teme seminara**

- **Farmaceutski sustav kvalitete**
  - Planiranje i upravljanje sustavom kvalitete
  - ICH Q10 Farmaceutski sustav kvalitete
  - Primjena sustava kvalitete tijekom životnog ciklusa proizvoda
  - Upravljanje i nadzor nad lancem opskrbe i kvalifikacija dobavljača
  - Stalno unapređivanje farmaceutskog sustava kvalitete
  - Ciljevi kvalitete
  - Pregled sustava upravljanja kvalitetom
- **Ugovorna proizvodnja i laboratoriji**
  - Uloge i odgovornosti davatelja i primatelja ugovora
  - Ugovori
  - Nadzor podugovorenih poslova
  - Radionica – odstupanja u ugovorenoj proizvodnji ili ispitivanju
- **Upravljanje rizicima kvalitete**
  - Upravljanje rizicima prema ICH Q9 vodiču
  - Pregled najčešćih metoda za upravljanje rizicima
  - Analiza rizika za nesukladnosti i promjene
  - Dijagram tijeka
  - Jednostavna, kvalitativna analiza rizika
  - Rangiranje i filtriranje rizika
  - FMEA analiza
  - Ishikawa dijagram
  - Radionica – primjeri
- **Upravljanje promjenama**
  - PIC/S smjernica
  - Upravljanje promjenama
  - Pokretanje promjena, ocjena i procjena rizika
  - Planiranje i provedba promjene
  - Zatvaranje promjene i promjena učinkovitosti promjene

**Po završetku seminara polaznici će imati pisanu provjeru znanja.**

## **Kome je seminar namijenjen?**

- odgovornim osobama za puštanje serije lijeka u promet (Qualified Person – QP)
- osobama odgovornim za sustav kvalitete i/ili osiguranje kvalitete
- svima koji žele naučiti više o farmaceutskom sustavu kvalitete