



**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:
20.03. – 21.03.2025.
od 9:00 do 16:00 sati

Predavač:
Sanja Peterlić, mag. med. biokemije

Mjesto održavanja:
virtualna učionica / *online* seminar

Kotizacija:
350,00 EUR + PDV
- rana prijava do 14.03.2025.
400,00 EUR + PDV
- puna cijena seminara – nakon 15.03.2025.

Prijava na seminar "*online*"
ili e-mailom na: seminari@supera-kvaliteta.hr

Informacije o seminaru i predavačima
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