



Povećajte poslovnu izvrsnost, konkurentnost i prepoznatljivost

Kvaliteta ispred svega

ONLINE SEMINAR

Upravljanje promjenama prema zahtjevima dobre proizvođačke prakse za lijekove

Sustav upravljanja promjenama je jedan od glavnih elemenata farmaceutskog sustava kvalitete. Dobro upravljanje promjenama u proizvodnji osigurava da se promjene predlože na vrijeme, da se predložene promjene formalno ocjenjuju, a odluka o prihvaćanju ili odbijanju prijedloga promjena dokumentira uz primjenu načela upravljanja rizicima.

Polaznici će na seminaru, kroz praktične primjere, naučiti kako upravljati promjenama prema zahtjevima dobre proizvođačke prakse koje se odnose na lijekove, kako upravljati promjenama u prostorima, opremi, procesima i sustavima, kako provesti analizu rizika, nadzirati provođenje promjene procijeniti njihovu učinkovitost.

Teme seminara

- ✓ Zakonska regulativa
- ✓ Kako procijeniti i pokazati učinkovitost farmaceutskog sustava kvalitete u odnosu na upravljanje promjenama na temelju rizika (PIC/S vodič)
- ✓ Upravljanje promjenama u prostorima, opremi, procesima i sustavima
 - Pokretanje promjene
 - Ocjena i procjena rizika
 - Planiranje promjene
 - Provedba promjene
 - Zatvaranje promjene i provjera učinkovitosti promjene
- ✓ Preispitivanje sustava kvalitete – pregled promjena i trendovi
- ✓ Periodički pregled kvalitete lijekova
- ✓ Interakcija ICH Q12 i PIC/S vodiča



Kome je seminar namijenjen?

- ✓ Odgovornim osobama za puštanje serije lijeka u promet (QP)
- ✓ Odgovornim osobama za sustav kvalitete i/ili osiguranje kvalitete
- ✓ Voditeljima / tehnolozima proizvodnje /održavanja
- ✓ Voditeljima kontrole kvalitete

Vrijeme održavanja:

12.09.2023.

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 05.09.2023.

260,00 EUR + PDV (1.958,97 kn* + PDV)

- puna cijena seminara – nakon 06.09.2023.

*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