



Povećajte poslovnu izvrsnost, konkurentnost i prepoznatljivost

Kvaliteta ispred svega

ONLINE SEMINAR Upravljanje rizicima prema ICH Q9 (Quality risk management)

Načela upravljanja rizicima obuhvaćaju identifikaciju rizika, analizu rizika, klasifikaciju rizika, kontrolu i ponovnu procjenu i potrebno ih je primjenjivati u brojnim područjima farmaceutske industrije.

Vodič ICH Q9, iz siječnja 2023. godine, opisuje načela i metode za upravljanje rizicima kvalitete primjenjivim u proizvodnji i prometu lijekovima. Načela upravljanja rizicima primjenjuju se tijekom životnog ciklusa lijekova, djelatnih tvari, bioloških i biotehnoških lijekova od razvoju, proizvodnje i kontrole kvalitete, skladištenja i transporta.

Cilj seminar je upoznati polaznike na sustavan način s načelima i najčešće korištenim metodama za upravljanje rizicima kvalitete koji vode do boljih, informiranijih i pravovremenih odluka i pokretanja prikladnih mjera za obradu i smanjivanje rizika na prihvatljivu razinu.

Teme seminara

- Načela upravljanja rizicima kvalitete
- Opći procesi upravljanja rizicima kvalitete (odgovornosti, procjena, kontrola, komunikacija i pregled rizika)
- Metodologija upravljanja rizicima
- Integracija upravljanja rizicima kvalitete
- Metode i alati upravljanja rizicima kvalitete
- Osnovne metode (dijagram tijeka procesa, liste provjere, Ishikawa dijagram)
- Alati (FMEA, rangiranje i filtriranje rizika, statistički alati)
- Primjena upravljanja rizicima kvalitete – primjeri iz prakse

Kome je seminar namijenjen?

- Odgovornim osobama za promet lijekova na veliko (Responsible Person – RP) i odgovornim osobama za puštanje serije lijeka u promet (Qualified Person – QP)
- Osobama koje su zaposlene u odjelu kvalitete
- Svim zaposlenicima u čiju odgovornost ulazi razvoj, proizvodnja i kontrola kvalitete, skladištenje i transport lijekova



Vrijeme održavanja:
08.05.2025.
od 9:00 do 16:00 sati

Predavač:
Sanja Peterlić, mag. med. biokemije

Mjesto održavanja:
virtualna učionica / online seminar

Kotizacija:
220,00 EUR + PDV
- rana prijava do 01.05.2025.
260,00 EUR + PDV
- puna cijena seminara – nakon 02.05.2025.

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

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