



Povećajte poslovnu izvrsnost, konkurentnost i prepoznatljivost

Kvaliteta ispred svega

ONLINE SEMINAR

Dobra proizvođačka praksa u proizvodnji lijekova za početnike

Većina novozaposlenih djelatnika bez radnog iskustva u farmaceutskim kompanijama dolazi sa skromnim poznavanjem zahtjeva dobre proizvođačke prakse za lijekove.

Cilj seminara je na sustavan, jednostavan i pregledan način upoznati polaznike sa osnovnim zahtjevima dobre proizvođačke prakse za lijekove (DPP/GMP).

Polaznici će kroz predavanja, primjere iz prakse i diskusiju naučiti pravilno interpretirati zahtjeve za farmaceutski sustav kvalitete, osoblje, prostore, opremu, dokumentaciju, kontrolu kvalitete, ugovornu proizvodnju, integritet podataka, kvalifikaciju i validaciju.

Na seminaru će naučiti kako koristiti farmaceutsku regulativu (zakone, pravilnike, vodiče), te se kroz diskusiju upoznati s najčešćim odstupanjima uočenim od strane farmaceutske inspekcije i načinu njihova rješavanja.



Kome je seminar namijenjen?

- ✓ tehnolozima u proizvodnji i pakiranju lijekova
- ✓ tehnolozima u održavanju
- ✓ tehnolozima u osiguranju, sustavu i kontroli kvalitete
- ✓ svima novozaposlenim djelatnicima koji žele usvojiti osnovna znanja o zahtjevima dobre proizvođačke prakse (DPP)

Teme seminara

- ✓ Pregled zakonske regulative za proizvodnju i kontrolu lijekova
- ✓ Kako pravilno interpretirati DPP zahtjeve
- ✓ Farmaceutski sustav kvalitete
- ✓ Osoblje
- ✓ Prostori i oprema
- ✓ Dokumentacija
- ✓ Integritet podataka
- ✓ Proizvodnja
- ✓ Kvalifikacija i validacija
- ✓ Kontrola kvalitete
- ✓ Ugovorne aktivnosti
- ✓ Reklamacije, neispravnosti u kvaliteti i povlačenje proizvoda iz prometa
- ✓ Samoinspekcije
- ✓ Najčešća DPP odstupanja utvrđena od strane farmaceutske inspekcije
- ✓ Primjeri iz prakse
- ✓ Diskusija

Nakon završenog seminara polaznici rješavaju pismeni test kako bi se potvrdio nivo usvojenog znanja na seminaru te dobivaju Potvrdu o osposobljenosti.

Vrijeme održavanja:

29.10.2021.

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 "online"

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 praske 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), 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.