

QP Coaching program – pregled tematskih modula (02/2026)

*Sudionici sami odabiru modul/e koje žele. **Moguće je pripremiti i bilo koju drugu kombinaciju tema navedenih u pojedinim modulima te tako kreirati potpuno individualne module na Vaš zahtjev.***

Neke teme se realiziraju kroz 1 ili 2 modula, ovisno o željenom opsegu tema i praktičnim vježbama.

EU REGULATORNI ASPEKTI QP POZICIJE I CERTIFIKACIJE SERIJE LIJEKA

Regulatorni zahtjevi za QP poziciju, pregled i interpretacija EU GMP Annex 16 i EU GMP Annex 21 s prikazom primjera, što znače pregled i certifikacija serije lijeka, odgovornosti QP-a prije donošenja odluke o puštanju u promet, sudjelovanje QP-a u različitim aspektima sustava kvalitete, QP i interni auditi, QP i auditi dobavljača i ugovornih organizacija, nadzor proizvodnih i laboratorijskih aktivnosti, revizija i odobravanje periodičkih pregleda kvalitete (PQR), QP i serijalizacija, pregled ostalih EU GMP zahtjeva vezano za QP poziciju i puštanje serije lijeka u promet

ŠTO QP MORA ZNATI O KONTROLI KVALITETE I OOE/OOT/OOS

Pregled i interpretacija primjenjivih zahtjeva EU GMP Chapter 2/Chapter 6 i EU GMP Annex 16/Annex 19, specifikacija lijeka po tehnološkim oblicima, što QP treba znati o uzorkovanju i provedbi analitičkih metoda, organizacija laboratorija, integritet podataka u laboratoriju, postupanje i uloga QP-a u slučaju laboratorijske pogreške i OOE/OOT/OOS, nadzor rezultata ispitivanja, praćenje stabilnosti, ugovorne analize i transfer analitičkih metoda, referentni i zadržani uzorci

DONOŠENJE ODLUKE PUŠTANJA U PROMET U SLUČAJU ODSUPANJA I EVALUACIJA RIZIKA

EU Chapter 8 i EU GMP Annex 16 – interpretacija primjenjivih zahtjeva i konkretni primjeri iz prakse, vrste mogućih odstupanja s obzirom na oblik i primjenu lijeka, razlika u pristupu puštanja u promet između odstupanja sustava/procesa/serije proizvoda, principi upravljanja rizicima, u kojim situacijama je potrebna evaluacija rizika, kada se evaluacija rizika ne smije provoditi, praktični primjeri i alati za provedbu kvantitativne i kvalitativne procjene rizika, ICH Q9/EUGMP Part III Quality Risk Management, primjeri iz prakse: pustiti ili ne pustiti u promet



QP COACHING PROGRAM – PREGLED TEMATSKIH MODULA

QP POZICIJA: VJEŠTINE, ALATI, ULOGA I PRAKTIČNI ASPEKTI – 1 ili 2 modula

Ključne vještine za svakog QP-a, što čini dobrog QP-a, tehnike učinkovite komunikacije na stvarnim primjerima, komunikacija s Upravom/Prodajom/Proizvodnjom/Kontrolom kvalitete, dobivanje i davanje informacija, kako se QP treba postaviti u različitim situacijama, tehnike analize i rješavanja problema te učinkovitog donošenja odluke na stvarnim primjerima, razlika između „hitnog“ i „važnog“, kako se izboriti za vlastitu odluku, upravljanje prioritetima i vremenom, upravljanje konfliktom, uloge i odgovornosti QP-a u farmaceutskoj kompaniji, organizacijske mogućnosti, kako se organizirati u slučaju više QP-a, kako kontinuirano razvijati specifične QP kompetencije i vještine

PREGLED I CERTIFIKACIJA SERIJE – KAKO BITI ŠTO UČINKOVITIJI

Procedura pregleda i certifikacije serije lijeka, kako provesti učinkovit pregled serije – korak po korak, iskustva iz prakse, evaluacija rizika, postupanje u slučaju odstupanja, potrebna dokumentacija i zapisi, postavljanje i mjerenje performansi QP-a i procesa pregleda i certifikacije serije lijeka, softverska pitanja, savjeti i preporuke za optimizaciju procesa pregleda i certifikacije serije, sadržaj SOP-a, primjeri checklist-i, najčešće pogreške u praksi

PUŠTANJE U PROMET UGOVORNO PROIZVEDENIH LIJEKOVA – 1 ili 2 modula

Pregled i praktična interpretacija zahtjeva EU GMP Chapter 7 i EU GMP Annex 16 – korak po korak, ugovor o kvaliteti i primjeri konkretnih zahtjeva po pojedinim područjima ugovaranja, kvalifikacija, audit, odobrenje i kontinuirani nadzor ugovornih proizvođača, nadzor transporta, primjena numeričkih alata za nadzor performansi ugovornih procesa, ugovorna ili ponovljena analiza, komunikacija između QP-a s obje strane, PQR, koji dokumenti i podaci moraju biti dostupni, rješavanje stvarnih situacija iz prakse



UVOZ I PUŠTANJE U PROMET LIJEKOVA IZ TREĆIH ZEMALJA

EU GMP Chapter 1/Chapter 7, EU GMP Annex 16/Annex 19/Annex 21: pregled i interpretacija zahtjeva, MRA ugovori, uzorkovanje i transport uzoraka iz treće zemlje, provedba laboratorijske analize na području EU kada nema MRA, transfer analitičkih metoda, koji dokumenti i podaci moraju biti dostupni za puštanje serije lijeka u promet, referentni i zadržani uzorci, PQR, QP uloga s obzirom na upravljanje ugovornim organizacijama / provedbu audita / ugovore o kvaliteti, iskustva iz prakse

ŠTO QP TREBA ZNATI ZA PUŠTANJE U PROMET STERILNIH OBLIKA – 2 modula

Što sve QP treba znati s obzirom na sirovine, ambalažu, specifikaciju lijeka, proizvodnju, postupke sterilizacije i koncept sterilnosti, opremanje i serijalizaciju, stabilnost, primjenu; mikrobiološki aspekti, aseptički postupak, mogući problemi kod proizvodnje, kontrola kvalitete, kvalifikacija i validacija, APS (Aseptic Process Simulation) na što QP treba obratiti pažnju kod pregleda i certifikacije serije, uobičajena odstupanja, pregled zahtjeva novog EU GMP Annex 1 i koncept Contamination Control Strategy (CCS)

ŠTO QP TREBA ZNATI ZA PUŠTANJE U PROMET U PROMET ČVRSTIH ORALNIH OBLIKA

Što sve QP treba znati: sirovine, specifikacija lijeka, proizvodnja / opremanje i serijalizacija, stabilnost, primjena, mogući problemi kod proizvodnje, kontrola kvalitete, kvalifikacija i validacija, na što QP treba obratiti pažnju kod pregleda i certifikacije serije, uobičajena odstupanja

ŠTO QP TREBA ZNATI ZA PUŠTANJE U PROMET NESTERIL. OTOPINA I POLUČVRSTIH OBLIKA

Što sve QP treba znati: sirovine specifikacija lijeka, proizvodnja, opremanje i serijalizacija, stabilnost, primjena, mikrobiološki aspekti, mogući problemi u proizvodnji, kontrola kvalitete, kvalifikacija i validacija, na što QP treba obratiti pažnju kod pregleda i certifikacije serije, uobičajena odstupanja

