

## **QP Coaching program – pregled tematskih modula**

*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 uz konkretne primjere iz prakse**

*Regulatorni zahtjevi za QP poziciju, pregled i interpretacija EU GMP Annex 16 s prikazom primjera, odgovornosti QP-a prije donošenja odluke o puštanju u promet, sudjelovanje QP-a u različitim aspektima sustava kvalitete, nadzor proizvodnih i laboratorijskih aktivnosti, revizija i odobravanje periodičkih pregleda kvalitete, QP i serijalizacija, detaljan pregled svih ostalih EU GMP zahtjeva vezano za QP poziciju i puštanje serije lijeka u promet*

### **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 / 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*

### **Što QP treba znati za puštanje u promet u promet čvrstih oralnih oblika**

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



### **Što QP treba znati za puštanje u promet sterilnih oblika – 1 ili 2 modula**

*Što sve QP treba znati: sirovine / specifikacija / proizvodnja / opremanje i serijalizacija / stabilnost / primjena, mikrobiološki aspekti, aseptički postupak i sterilizacija, mogući problemi kod proizvodnje, kontrola kvalitete, na što QP treba obratiti pažnju kod pregleda i certifikacije serije, uobičajena odstupanja, EU GMP Annex 1 (uključujući novi draft)*

### **Što QP treba znati za puštanje u promet nesterilnih otopina i polučvrstih oblika**

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

### **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, koji dokumenti i podaci moraju biti dostupni, rješavanje stvarnih situacija iz prakse*

### **Što QP mora znati o kontroli kvalitete i OOE/OOT/OOS – 1 ili 2 modula**

*Pregled i interpretacija primjenjivih zahtjeva EU GMP Chapter 2 / Chapter 6 / 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 OOE/OOT/OOS, nadzor rezultata ispitivanja, praćenje stabilnosti, ugovorne analize i transfer analitičkih metoda, referentni i zadržani uzorci*

### **Donošenje odluke o puštanju u promet u slučaju odstupanja i evaluacija rizika**

*EU Chapter 8 / 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, EU GMP Part III Quality Risk Management, primjeri iz prakse puštanja u promet*

### **Uvoz i puštanje u promet lijekova iz trećih zemalja**

*EU GMP Chapter 7 / Annex 16 / Annex 19 i draft EU GMP 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, QP uloga s obzirom na upravljanje ugovornim organizacijama / provedbu audita / ugovore o kvaliteti, iskustva iz prakse ovisno o vrsti proizvoda i obliku suradnje*

