

GxP konferencija, 9. - 10. svibnja 2024. : zbornik sažetaka

Other document types / Ostale vrste dokumenata

Publication year / Godina izdavanja: **2024**

Permanent link / Trajna poveznica: <https://urn.nsk.hr/urn:nbn:hr:163:532865>

Rights / Prava: [In copyright](#) / [Zaštićeno autorskim pravom.](#)

Download date / Datum preuzimanja: **2024-07-17**



Repository / Repozitorij:

[Repository of Faculty of Pharmacy and Biochemistry University of Zagreb](#)





09. – 10. svibnja, 2024., Zagreb

Zbornik sažetaka



FBF SVEUČILIŠTE U ZAGREBU
FARMACEUTSKO-
BIOKEMIJSKI
FAKULTET





Organizator

Sveučilište u Zagrebu Farmaceutsko-biokemijski fakultet

Izdavač

Sveučilište u Zagrebu Farmaceutsko-biokemijski fakultet,

A. Kovačića 1, 10 000 Zagreb

www.pharma.unizg.hr

Za izdavača

Dekanica, prof. dr. sc. Jasmina Lovrić

Urednice

prof. dr. sc. Jasmina Lovrić

izv. prof. dr. sc. Miranda Sertić

Programsko – organizacijski odbor Konferencije

Jasmina Lovrić, Sveučilište u Zagrebu Farmaceutsko-biokemijski fakultet

Miranda Sertić, Sveučilištu u Zagrebu Farmaceutsko-biokemijski fakultet

Marija Berta, Siemens

Nikolina Gračić Dujmović, JGL

Tomislav Jozić, Medika

Igor Kalčić, Belupo

Mirela Matan, Novartis

Ivana Smolčić

Bruno Šimek, Arguo/GxP Synapse

Iva Šlajhert, Genera-Dechra

Tina Šoštarić, Pontus Pharma



Dizajn

Nada Dogan

ISBN 978-953-8273-19-3





GxP konferencija

Sveučilišta u Zagrebu Farmaceutsko-biokemijskog fakulteta

Zbornik sažetaka

09. – 10. svibnja 2024.

Zagreb, Hrvatska





PROGRAM



ČETVRTAK 09.05.2024.

08:00 – 09:00	Registracija sudionika uz kavu		
09:00 – 09:15	Otvaranje GxP Konferencije i uvodne informacije		
09:15 – 11:00	Upravljanje nestašicama lijekova Ana Kontek i Josipa Cvek, HALMED GDP izazovi kroz paneuropsku perspektivu Berina Tatlić Ćimić, PHOENIX GROUP Q&A		
11:00 – 11:30	PAUZA		
11:30 – 12:30	Integritet podataka u QC laboratoriju Petra Jurčević i Viktorija Ledinski, PLIVA Q&A		
12:30 – 13:30	PAUZA ZA RUČAK		
13:30 – 14:30	Tematske radionice Blok 1 – sve tri radionice odvijaju se istovremeno		
	QP okrugli stol - kako pristupiti situacijama iz prakse? Bruno Šimek, GxP SYNAPSE i Igor Kalčić, Belupo	Ljudske pogreške - kako ih klasificirati i smanjiti učestalost? Radovan Biloglav, GENERA / DECHRA GRUPA	Validacija uvjeta skladištenja i transporta Ivana Antić Puntijar, JGL
14:45 – 15:45	Tematske radionice Blok 2 – sve tri radionice odvijaju se istovremeno		
	QP okrugli stol - kako pristupiti situacijama iz prakse? Bruno Šimek, GxP SYNAPSE i Igor Kalčić, Belupo	Ljudske pogreške - kako ih klasificirati i smanjiti učestalost? Radovan Biloglav, GENERA / DECHRA GRUPA	Validacija uvjeta skladištenja i transporta Ivana Antić Puntijar, JGL



PETAK 10.05.2024.

09:00 – 10:45	Što izbjegavati za vrijeme GMP inspekcije – primjeri dobrih/loših praksi Suzana Jukić, HALMED		
	Digitalizacija i sustavi kvalitete (case study: uvođenje softwera od ideje do realizacije i validacije) Željka Dujmić Vučinić, GENERA i Anja Knežević, JGL		
	Q&A		
10:45 – 11:15	PAUZA		
11:15 – 12:00	Možemo li prodajnim vještinama do još bolje GxP usklađenosti? Danijel Bičanić, BIČANIĆ-CONSULTING		
	Tematske radionice Blok 1 – sve tri radionice odvijaju se istovremeno		
12:15 – 13:15	RP okrugli stol - delegiranje i zaduženja u GDP praksi Tomislav Jozić, MEDIKA i Mirjana Tot-Kovačević, MEDICAL INTERTRADE	Pisanje učinkovitih procedura Jan Štimac, SANDOZ i Olja Knežević, VIATRIS HRVATSKA d.o.o.	QC radionica - OOS vs. laboratorijska pogreška Xochitl Sunčica Gavranović, PLIVA i TBA
	Tematske radionice Blok 2 – sve tri radionice odvijaju se istovremeno		
13:30 – 14:30	RP okrugli stol - delegiranje i zaduženja u GDP praksi Tomislav Jozić, MEDIKA i Mirjana Tot-Kovačič, MEDICAL INTERTRADE	Pisanje učinkovitih procedura Jan Štimac, SANDOZ i Olja Knežević, VIATRIS HRVATSKA d.o.o.	QC radionica - OOS vs. laboratorijska pogreška Xochitl Sunčica Gavranović, PLIVA i TBA
14:30 – 15:45	RUČAK i druženje sudionika		





Poštovane kolegice i kolege,

želimo dobrodošlicu svim sudionicima druge GxP konferencije u organizaciji Sveučilišta u Zagrebu Farmaceutsko-biokemijskog fakulteta.

Konferencija je organizirana s ciljem da pruži najnovija saznanja, trendove i razmišljanja o aktualnim GMP i GDP temama svim kolegama koji rade u GMP okruženju na području proizvodnje, kontrole kvalitete, upravljanja kvalitetom i prometom na veliko lijekovima te u drugim područjima farmaceutske industrije. Prilika je to i da se svi kolege koji rade na pozicijama odgovornih osoba za puštanje serije lijeka u promet (QP), kao i odgovornih osoba za promet na veliko lijekovima (RP) te rukovoditelji kvalitete, nađu i zajedno prokomentiraju sve izazove s kojima se susreću u svakodnevnom radu.

Programsko-organizacijski odbor osmislio je program koji uključuje predavanja koja će održati stručnjaci iz zemlje i inozemstva, kao i interaktivne radionice koje će omogućiti produblivanje specifičnih znanja, razmjenu iskustava i povezivanje s drugim kolegama iz struke koji rade u istim i sličnim područjima farmaceutske industrije.

Želimo zahvaliti svim našim sponzorima koji su prepoznali važnost konferencije, kao i Vama koji ste se u velikom broju odazvali. Konferencija je okupila više od stotinu sudionika, kako iz Hrvatske, tako i iz zemalja u okruženju što, uz naše uvažene međunarodne predavače, konferenciji daje i međunarodni karakter.

Vjerujemo da ćete tijekom konferencije imati priliku i za učenje i za druženje s brojnim kolegama te da će vam nova iskustva, spoznaje i usmjerenja biti od pomoći u daljnjem radu.

Prof. dr. sc. Jasmina Lovrić

Dekanica Sveučilišta u Zagrebu
Farmaceutsko-biokemijskog fakulteta

Izv. prof. dr. sc. Miranda Sertić

Sveučilište u Zagrebu
Farmaceutsko-biokemijski fakultet





SAŽETCI PREDAVANJA I ŽIVOTOPISI

UPRAVLJANJE NESTAŠICAMA LIJEKOVA

Josipa Cvek, Ana Kontek

Odsjek za dostupnost lijekova, Agencija za lijekove i medicinske proizvode, Zagreb, nestasice@halmed.hr

Nestašice lijekova višegodišnji su zdravstveni izazov za EU članice, a nedavne javnozdravstvene krize i geopolitička zbivanja dodatno su istaknuli problem nesigurnosti u opskrbi lijekovima.

Uzroci nestašica su mnogobrojni i kompleksni, od proizvodnje sirovina do nacionalnih praksi određivanja cijena i nabave lijekova, s uskim grlima identificiranim duž cijelog opskrbnog lanca.

Iako ih bilježimo u svim terapijskim skupinama, nestašice lijekova najčešće zahvaćaju starije i jeftinije lijekove, ali i dalje terapijski važne poput starih onkoloških lijekova i antibiotika. Posljedice uključuju narušenu kvalitetu zdravstvene skrbi i dodatno opterećenje za zdravstveni sustav.

Stoga je unutar Europske regulatorne mreže za lijekove pokrenuto niz aktivnosti i zakonodavnih promjena za koordinirano sprječavanje ili ublažavanje posljedica nestašica na javno zdravlje. Slijedom iskustva građenog tijekom pandemije bolesti COVID-19, donijeta je Uredba (EU) 2022/123 kojom su formalizirane strukture za pripravnost i upravljanje kriznim situacijama u zdravstvu predvođene Europskom agencijom za lijekove (1). Također su uspostavljeni mehanizmi za brzi odgovor na zdravstvene prijetnje kao što je središnja europska platforma za praćenje nestašica ključnih lijekova te njihovih zaliha i potražnje u pojedinim članicama u svrhu procjene prikladnosti opskrbe EU tržišta.

Dodatno je na EU razini predložen širok skup kratkoročnih i dugoročnih mjera za sigurniju dostupnost lijekova čime su postavljeni temelji za Prijedlog revizije farmaceutskog zakonodavstva objavljen u travnju 2023. godine. U predloženoj reviziji ističe se jača obveza osiguravanja opskrbe lijekovima, poboljšana transparentnost opskrb-

nog lanca lijekova, te ranije obavještanje o nestašicama i prekidima opskrbe lijekovima (2).

U Republici Hrvatskoj (RH) dostupnost lijekova nadzire Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) kroz praćenje statusa lijeka u prometu te prijave nestašica što je zakonska obveza nositelja odobrenja. Kako bi se ublažile posljedice nestašica na pacijente, HALMED kontinuirano objavljuje popis lijekova koji su međusobno zamjenjivi izravno na razini ljekarne bez potrebe savjetovanja s liječnikom. U slučaju nedostupnosti zamjenskih lijekova na domaćem tržištu, na raspolaganju su nam zakonski mehanizmi poput izvanrednog nosa/uvoza drugog prikladnog lijeka ili izuzeća od obveze opremanja odobrenog lijeka na hrvatskom jeziku čime smo dosad hrvatskim pacijentima uspijevali osigurati pristup potrebnoj terapiji. Hrvatskom zdravstvu također predstoji razvoj sustava preveniranja nestašica putem uvida u nacionalne zalihe i potrošnju lijekova u stvarnom vremenu, što je ujedno projekt Ministarstva zdravstva RH predviđen "Nacionalnim planom oporavka i otpornosti 2021. - 2026." (3).

Izlaganje se osvrće na iznad opisane inicijative te mjere upravljanja nestašicama na EU i nacionalnoj razini.

Literatura:

- Regulation (EU) 2022/123 of the European Parliament and of the Council of 25 January 2022 on a reinforced role for the European Medicines Agency in crisis preparedness and management for medicinal products and medical devices, 2022, <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj>.
- Proposed revision of the EU pharmaceutical legislation, 2023, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52023PC0193>.
- Vlada Republike Hrvatske, Nacionalni plan oporavka i otpornosti 2021.-2026., <https://planoporavka.gov.hr/oplanu/9>.



Dr. sc. Josipa Cvek, mr. pharm.

Diplomirala je, doktorirala i završila specijalistički studij iz kliničke farmacije na Farmaceutsko-biokemijskom fakultetu Sveučilišta u Zagrebu.

Zaposlena je od 2003. g. u tadašnjem Hrvatskom zavodu za kontrolu lijekova, a potom u HALMED-u gdje je radila na provjeri i ocjeni farmaceutske kakvoće lijekova, regulatornim poslovima i u Uredu za Hrvatsku farmakopeju.

2020. g. pridružuje se Odsjeku za dostupnost lijekova i predstavnica je u EU regulatornoj mreži za nestašice lijekova.

Ana Kontek, mr. pharm.

Voditeljica je Odsjeka za dostupnost lijekova u Agenciji za lijekove i medicinske proizvode Republike Hrvatske, u kojoj je zaposlena od 2012. godine.

Diplomirala je na Farmaceutsko-biokemijskom fakultetu Sveučilišta u Zagrebu te je nakon završenog pripravničkog staža bila zaposlena u ljekarni.

Od dolaska u HALMED zadužena je za praćenje opskrbe hrvatskog tržišta lijekovima. Uključena je u niz nacionalnih i europskih radnih skupina i inicijativa za unaprjeđenje dostupnosti terapija.



GDP IZAZOVI KROZ PANEUROPSKU PERSPEKTIVU

Berina Tatlić Ćimić, PHOENIX GROUP

Kao predstavnik Phoenix Pharmahandel GmbH & Co KG, lidera u farmaceutskoj veleprodaji, maloprodaji lijekova i uslugama za farmaceutsku industriju kompanije koja je prisutna na 29 europskih tržišta, prezentovati ću o izazovima tokom transporta farmaceutskih proizvoda sa kojima se susreću naše kompanije širom Europe sa fokusom na veleprometnike. Održavanje kvaliteta i integriteta farmaceutskih proizvoda tokom transporta je kritično za veleprometnike lijekovima kao i za javno zdravlje i bezbjednost pacijenata bilo da se radi o korištenju vlastitih vozila kompanije ili korištenja vozila eksternih, ugovorom vezanih kompanija.

Berina Tatlić Ćimić, rođena i odrasla u Sarajevu, Bosna i Hercegovina, trenutno živi u Offenbach am Main, Njemačka. Farmaceutski fakultet Univerziteta u Sarajevu završava 2019. godine, gdje tokom studija postaje trostruki objavljeni autor od strane Springer Nature naučnog časopisa. Svoju poslovnu karijeru započinje, po završetku studija, u Phoenix Pharma Bosna i Hercegovina kao saradnik u nabavi nakon čega postaje imenovana za odgovornog farmaceuta sestrinske organizacije – Evropa Lijek Pharma. Trenutno obnaša poziciju Ekspert kvaliteta u sjedištu kompanije PHOENIX Pharmahandel GmbH & Co KG, Mannheim, Njemačka. Posjeduje znanja i iskustva u GXP i ISO poljima te u validaciji kompjuterskih sistema.

INTEGRITET PODATAKA U QC LABORATORIJU

Petra Jurčević, Viktorija Ledinski, PLIVA

Za farmaceutske, biotehnoške i druge proizvođače u visoko reguliranim industrijama podaci o proizvodnji i analizama proizvoda jednako su važni kao i sam proizvod. Integritet podataka prema svojoj poznatoj definiciji osigurava da su podaci tijekom cijelog životnog ciklusa sljedivi, čitljivi, zapisani u trenutku nastajanja, originalni, točni, dostupni, kompletni i konzistentni.

Međutim, integritet podataka u današnje vrijeme nadilazi tu definiciju. Integritet podataka potvrđuje predanost farmaceutske industrije proizvodnji lijekova koji su sigurni, učinkoviti i ispunjavaju standarde kvalitete, a ujedno predstavlja ključni alat koji regulatorna tijela koriste u zaštiti javnog zdravlja.

Problemi s integritetom podataka otkriveni tijekom inspekcije podižu zabrinutost regulatornih tijela u vezi s integritetom drugih praksi kvalitete, razine kontrole i nadzora od strane menadžmenta i razina kvalifikacija, treninga i pristupa osoblja koje može svjesno ili nesvjesno utjecati na kvalitetu podataka i integritet.

Posebno je važan pristup integritetu podataka u laboratorijima kontrole kvalitete jer neispunjavanje zahtjeva može rezultirati velikim brojem nepotvrđenih rezultata. Propusti mogu dovesti do problema nakon stavljanja proizvoda na tržište, i do povlačenja proizvoda.

U današnje vrijeme, u laboratorijima su najčešće prisutni računalom podržani sustavi. Jedan od glavnih zahtjeva za takve sustave je da imaju funkciju audit traila koja omogućuje pregled tko je, što i kada učinio, a rekonstrukcijom tih događaja i zašto je korisnik poduzeo tu radnju.

Jedan od često korištenih laboratorijskih sustava je Empower (Empower 3 Chromatography Data Acquisition Software), prilično složen računalom podržani sustav na čijem će primjeru biti pokazani koraci koje je potrebno proći kako bi se definirao adekvatan pregled audit traila u laboratorijima. Pristup pokazan na Empower sustavu treba biti primijenjen na sve računalom podržane sustave u laboratorijima kontrole kvalitete.

Petra Jurčević rođena je 1990. godine u Zagrebu. 2009. godine upisuje preddiplomski studij Biotehnologije na Prehrambeno – biotehnoškom fakultetu Sveučilišta u Zagrebu. Na istom fakultetu 2013. upisuje diplomski studij Molekularne biotehnologije, a paralelno i međunarodni zajednički studij Sveučilišta u Zagrebu i Sveučilišta u Orleansu, Francuska, iz područja Molekularne biotehnologije („*Bioindustrial Techniques*“). Navedene studije završava 2015. te stječe akademski naziv magistra inženjerka molekularne biotehnologije i magistra bioindustrijskih tehnika.

U Pliva Hrvatska d.o.o. zapošljava se s početkom 2016. u odjelu Osiguranja Kvalitete kao stručnjak u Koordinaciji puštanja serije lijeka u promet gdje radi poslove vezane uz puštanje serije, pregled i odobravanje dokumentacije, nadzor radi praćenja usklađenosti s GMP i EHS standardima u proizvodnji i podrška auditima, sudjelovanje u istragama odstupanja i CAPA management. Viši stručnjak u Koordinaciji puštanja serije lijeka u promet postaje 2018., a 2021. godine vodeći stručnjak u istom odjelu.

S početkom 2023. prelazi na poziciju menadžera u Sustavu kvalitete gdje je zadužena za integritet podataka, računalne sustave te podršku proizvodnji suhih oralnih oblika.

Viktorija Ledinski završila je Zdravstveno učilište u Zagrebu, smjer Zdravstveno-laboratorijski tehničar, a nakon toga Prehrambeno-biotehnoški fakultet u Zagrebu, studij Biotehnologija. Od svibnja 2009. do studenog 2011. radi u Atlantic Grupa d.d. kao prodajni predstavnik. U studenom 2011. počinje raditi u Pliva Hrvatska d.o.o. u Kontroli kvalitete kao analitičar, a zatim i viši analitičar te vodeći stručnjak za analitiku u odjelima Stabilnost, Analitika i Tehnička podrška laboratorija i validacija procesa. U Kontroli kvalitete započinje s provođenjem HPLC analiza, nakon čega slijedi pregled analiza, planiranje analiza, rješavanje odstupanja, pisanje radnih uputa, optimizacija procesa vezanih uz područje rada, edukacija zaposlenika, sudjelovanje u inspekcijama, transferi i validacije metoda, izrada i pregled analitičke dokumentacije - protokola, izvještaja, metoda.

Od travnja 2023. prelazi na poziciju menadžer u Sustavu kvalitete gdje pruža podršku odjelima Globalni analitički servisi – laboratorij Zagreb i Sterilna proizvodnja.

Tematske Radionice

QP OKRUGLI STOL – KAKO PRISTUPITI SITUACIJAMA IZ PRAKSE?

Bruno Šimek, GxP SYNAPSE

Igor Kalčić, BELUPO

Stara narodna poslovice kaže: Lako je kad je sve u redu, ali što kad nije?

Svakodnevni rad QP-a pun je različitih neočekivanih izazova, kada nešto nije u redu, kada nešto možda neće biti u redu ili kada je za nešto nejasno hoće li ili neće biti u redu. Odmak, odnosno odstupanje od definiranih pravila ili standarda čest je slučaj u svakodnevnoj praksi. Lako je donijeti odluku kad je sve u redu, ali što ako nije tako? Prema *EU GMP Annex 16 Certification by a Qualified Person and Batch Release*, Odgovorna osoba za puštanje serije lijeka u promet (*Qualified Person, QP*) može razmotriti certifikaciju serije lijeka s odstupanjem ako je takvo odstupanje neočekivano te ako nema utjecaja na registriranu specifikaciju polaznih materijala, ambalaže i gotovog lijeka. Uz niz drugih preduvjeta, nužno je provesti i procjenu potencijalnog utjecaja odstupanja na kvalitetu, sigurnost ili učinkovitost predmetne serije lijeka ili predmetnih serija lijeka, a zaključak mora biti da je takav utjecaj zanemariv i to ne samo na početku, kod puštanja serije lijeka u promet već i na isteku roka valjanosti.

Navedena pravila iz *EU GMP Annex 16* svakako su korisna jer donose određeni okvir za postupanje QP-a, ali isto tako i otvaraju niz pitanja koja se pojavljuju u praksi, npr.: Koja je granica između neočekivanog i očekivanog odstupanja? Što znači da QP može razmotriti certifikaciju serije lijeka? Kada utjecaj odstupanja prestaje biti zanemariv i postaje značajan?

Uz sve navedeno, ovakve situacije često predstavljaju i druge izazove pred QP-e, npr. operativne (odluku o certifikaciji serije lijeka treba donijeti u kratkom roku, a istraga odstupanja bi mogla potrajati) ili komunikacijske (kome, u kojem trenutku i na koji način komunicirati odluku o nemogućnosti certifikacije serije lijeka).

Lako za donošenje odluke o certifikaciji serije lijeka važnu ulogu imaju učinkovitost sustava kvalitete, podrška u resursima koju ima ili nema QP, kultura kvalitete u far-

maceutskoj kompaniji ili razina uređenosti odnosa s dobavljačima i ugovornim organizacijama, na kraju su uvijek ključni kompetencije i iskustvo QP-a. Zbog toga temeljna trilogija karakteristika lijeka, kvaliteta, sigurnost i učinkovitost, koja mora biti očuvana po svaku cijenu, i dalje ostaje u fokusu promišljanja svakog QP-a tijekom svakodnevnog rada.

Bruno Šimek, GxP Synapse, GMP/GDP Expert & Lead Editor

Nakon studija farmacije na Farmaceutsko-biokemijskom fakultetu Sveučilišta u Zagrebu, završio je poslijediplomski studij industrijske farmacije na School of Pharmacy, University of Manchester.

Više od 25 godina aktivan je u GMP i GDP okruženju, između ostalog i kao auditor s preko 150 provedenih audita, direktor kvalitete i QP. Od 2011. vodi tvrtku Arguo d.o.o koja pruža sve oblike GMP/GDP podrške, uključujući konzalting, kvalifikacije/validacije, organizaciju edukacija i provedbu audita.

2021. godine je s timom suradnika pokrenuo e-learning platformu *GxP Synapse* za razvoj GMP, GDP, RP i QP kompetencija.

Igor Kalčić

Rođen je u Varaždinu gdje je završio osnovnu i srednju školu (zdravstveni stručni radnik farmaceutskog smjera). Diplomirao je 1993. na Farmaceutsko biokemijskom fakultetu u Zagrebu. Zaposlio se kao znanstveni novak na Zavodu za farmaceutsku kemiju kod prof. emer. B. Zorc i prof I. Butule te magistrirao 1996. godine nakon čega se zaposlio u Plivi na poslovima tehnologa formulatora u Razvoju lijekova. 1998. prelazi u Belupo gdje prolazi različite stepenice od tehnologa, koordinatora, direktora službe od direktora sektora Upravljanja kvalitetom.

Od 2002. do 2005. boravi na Halmedu u okviru specijalizacije iz ispitivanja i kontrole lijekova. Trenutno radi u Belupu kao QP/RP. Autor ili koautor je 10-ak znanstvenih i stručnih radova, voditelj Sekcije za analitiku lijekova HFD-a.

Tematske Radionice

**LJUDSKE POGREŠKE - KAKO IH
KLASIFICIRATI I SMANJITI UČESTALOST**

Radovan Biloglav, GENERA/DECHRA GRUPA

U svakom aspektu naših života, od osobnih aktivnosti do profesionalnih zadataka, **pogreške** su neizbježan dio ljudskog djelovanja. Međutim, kada je riječ o radnom mjestu, trošak ljudskih pogrešaka može biti **značajan**. Te pogreške mogu dovesti do nesreća, incidenata i potencijalno štetnih posljedica za pojedince i poduzeća. Razumijevanje različitih vrsta ljudskih pogrešaka i provedba preventivnih mjera ključni su za održavanje sigurnog i produktivnog radnog okruženja.

Ljudske pogreške mogu biti uzrokovane različitim čimbenicima, uključujući **umor, stres, ometanje, nedostatak iskustva** ili **neadekvatna obuka**. Identificiranjem temeljnih uzroka ovih pogrešaka možemo razviti proaktivne mjere za eliminaciju njihove pojave ili ublažavanje posljedica. Cilj radionice je istražiti glavne vrste ljudskih pogrešaka, te ustanoviti kako se poticanjem kulture sigurnosti, pružanjem potrebnih alata i rješavanjem temeljnih uzroka, pojedinci u organizaciji mogu potaknuti da smanje vjerojatnost nastanka pogrešaka.

Radovan Biloglav je stručnjak za operativnu izvrsnost sa 25 godina iskustva u farmaceutskoj industriji. Po struci je magistar farmacije, diplomirao je 1999. godine, a 2009. godine je stekao zvanje magistra znanosti na Ekonomskom Fakultetu u Zagrebu, program MBA. Većinu radnog iskustva je stekao radeći u Plivi, na poslovima tehnologu u proizvodnji, zatim kao rukovoditelja Planiranja Proizvodnje, rukovoditelja Kontrole Kvalitete u Plivinoj tvornici u Savskom Marofu (TAPI), a zadnjih desetak godina se bavi teorijskim aspektima i primjenom modela operativne izvrsnosti u farmaceutskom okruženju, od vođenja transformacija operativne izvrsnosti do razvijanja strukture i funkcije proizvodnih sustava. Vlasnik je Six Sigma crnog pojasa, a u slobodno vrijeme bavi se psihologijom, sociologijom, poviješću i ekonomijom.



Tematske Radionice

VALIDACIJA UVJETA SKLADIŠTENJA I TRANSPORTA

Ivana Antić Puntijar, JGL

Cilj ove radionice je prenijeti i razmijeniti iskustva i najbolje prakse u području validacija skladišnih prostora, transporta i hladnog lanca. Osvrnut ćemo se i na infrastrukturu i sustave i pokušati zaključiti što je sve potrebno da bi pustili u rad novi skladišni prostor, novo vozilo ili hladnjak, novu transportnu rutu ili novi informatički sustav.

Komentirati ćemo teme poput:

Što nakon mapiranja?

Kako definirati periodiku revalidacije?

Kako grupirati transportne rute?

Što sa temperaturnim alarmima?

Osim toga, razgovarati ćemo o tome koja su očekivanja GMP i GDP inspekcija, te o tome što vidimo u auditima partnera, a da je dobro ili loše.

Ivana Antić Puntijar, mag. med biokemije, Voditeljica upravljanja kvalifikacijama i validacijama, JGL d.d.

Diplomirala je na Farmaceutsko-biokemijskom fakultetu Sveučilišta u Zagrebu, nakon čega je godinu i pol radila u medicinsko-biokemijskom laboratoriju.

2008. godine zaposlila se u JGL-u kao specijalist Osiguranja kvalitete, gdje se bavila raznim aspektima kvalitete, ali primarno procesima validacija i kvalifikacija. Posljednjih 7 godina vodi odjel Upravljanja kvalifikacijama i validacijama, uz to je i interni i vanjski auditor, te trener za novozaposlene. Sa strane Kvalitete podržala je posljednji JGL-ov investicijski ciklus, dio kojeg je bilo i pokretanje novog skladišta

ŠTO IZBJEGAVATI ZA VRIJEME GMP INSPEKCIJE - PRIMJERI DOBRIH/LOŠIH PRAKSI

Dr. sc. Suzana Jukić, Inspektorica ekspert dobre proizvođačke prakse

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)
Ksaverska cesta 4, 10000 Zagreb, Croatia
e-mail: suzana.jukic@halmed.hr

Kako izgleda GMP inspekcija u praksi gledana iz perspektive inspektora? Što bi za GMP inspektora bila idealno pripremljena inspekcija od strane kompanije?

Predavanjem će biti obrađene različite situacije iz prakse, dobre i one manje dobre. Inspektori imaju težak zadatak - da objektivno, u kratkom i ograničenom vremenu, utvrde jesu li adekvatno implementirani svi zahtjevi dobre proizvođačke prakse za odobrene aktivnosti. Osim stručnih i znanstvenih aspekata u implementaciji regulatornih zahtjeva u procese i aktivnosti farmaceutske proizvodnje, puno je praktičnih pitanja „iz života“ koja mogu značajno utjecati na ishod, brzinu i efikasnost GMP inspekcije. Samo neka od njih su: Što se očekuje u pogledu brzine dostupnosti dokumentacije? Kako efikasno komunicirati? S kojim greškama u komunikaciji se susrećemo i kako ih izbjeći? Tko bi od osoblja bio najbolji sugovornik inspektorima? Kako efikasno odraditi post-inspekcijske aktivnosti?

Predavanje će dati osvrt na ova pitanja, neke odgovore i upute, kako bi suradnja inspektora i inspicirane strane, koja u ovom kompleksnom zadatku ima ključnu ulogu, bila što bolja, uspješnija i manje stresna.

Dr. sc. Suzana Jukić, mag. ing. bioproc., radi kao Inspektorica dobre proizvođačke prakse u Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) od 2017. godine. Primarno se bavi provođenjem GMP inspekcija proizvođača humanih i veterinarskih lijekova i djelatnih tvari u RH te u trećim zemljama. Također je uključena u GMP inspekcije centralizirano odobrenih lijekova u koordinaciji Europske agencije za lijekove, EMA. Angažirana je i u drugim aktivnostima EU regulatorne mreže, kao što je *Joint Audit Programme, JAP*. Kao član HALMED-ovog tima aktivno sudjeluje u projektu EU4H11, koji financira Europska komisija. Projekt podupire prioritetnu politiku Europske komisije vezanu uz provedbu farmaceutske strategije za Europu, a dio je programa *EU4Health 2021-2027 – a vision for a healthier European Union*.

Diplomirala je i magistrirala u području biotehničkih znanosti na Prehrambeno-biotehnološkom fakultetu, a doktorirala na studiju molekularne biologije Prirodoslovno-matematičkog fakulteta Sveučilišta u Zagrebu. Prije dolaska u HALMED radila je na različitim pozicijama u industriji, primarno vezano uz razvoj i *scale-up* biotehnoloških lijekova te u području razvoja i ispitivanja funkcionalne hrane.

DIGITALIZACIJA I SUSTAVI KVALITETE (CASE STUDY: UVOĐENJE SOFTVERA OD IDEJE DO REALIZACIJE I VALIDACIJE)

Željka Dujmić Vučinić, GENERA
Anja Knežević, JGL

Implementacija softverskih rješenja u farmaceutske procese postala je neizostavni dio osiguravanja kvalitete i sigurnosti proizvoda. Kontrola kvalitete jedan je od ključnih procesa budući da uključuje testiranje kvalitete farmaceutskih proizvoda u svrhu potvrde usklađenosti sa zahtjevima i regulatornim standardima

Validacija softvera uključuje i izdavanje niza dokumenata koji osiguravaju potvrđivanje usklađenosti sa regulatornim standardima i industrijskim zahtjevima.

Specifikacija korisničkih zahtjeva igra ključnu ulogu u uspješnoj implementaciji softverskih rješenja unutar farmaceutske industrije. Pružajući strukturirani okvir za zadovoljenje potreba korisnika, usklađivanje s regulatornim standardima te prilagođavanje funkcionalnosti softvera, URS (User Requirements Specification) služi kao osnovni temelj uspjeha projekta. Kako farmaceutske organizacije nastavljaju prihvaćati inicijative za digitalnu transformaciju, važnost robusnih URS zahtjeva ne može se precijeniti, osiguravajući da softverska rješenja učinkovito zadovoljavaju rastuće potrebe i izazove industrije, istovremeno zadržavajući najviše standarde kvalitete i sigurnosti proizvoda.

Prolaskom kroz proces validacije računalnog sustava, primjeri iz prakse ilustrirati će važnost preciznih zahtjeva u implementaciji softvera za kontrolu kvalitete, sa ciljem izbjegavanja neželjenih posljedica.

Željka Dujmić Vučinić, Voditelj laboratorija Kontrole Kvalitete

Kao diplomirana inženjerka kemijskog inženjerstva s počecima u Plivinom odjelu Analitike, Istraživanja i razvoja, svojih 14 godina iskustva obogatila je radom na razvoju aktivnih farmaceutskih supstanci. Svoje iskustvo odlučila je proširiti te 2021. godine preuzima ulogu Voditeljice la-

boratorija za Kontrolu kvalitete u Generi (Dechra Grupa), gdje uranja u novi svijet softverskih rješenja za farmaceutsku industriju.

Želja prema kontinuiranom osobnom i profesionalnom razvoju pokreću je na neprestano učenje i usavršavanje u području softverskih alata u području kontrole kvalitete. Vjeruje u moć tehnologije da unaprijedi standarde i efikasnost u farmaceutskoj industriji, te je posvećena iskorištavanju njezinih potencijala kako bih doprinijela postizanju vrhunske kvalitete Generinih proizvoda.

Kroz rad, uvijek teži ka izvrsnosti, inovaciji i integritetu, vodeći se uvjerenjem da je napredak moguć samo kroz stalno učenje, prilagođavanje i primjenu najnovijih tehnoloških dostignuća.

Anja Knežević, Ekspert kvalitete za GxP IT sustave, JGL d.d.

Nakon završetka Prehrambeno-biotehnološkog fakulteta Sveučilišta u Zagrebu 2015. godine, započela je karijeru u Kontrolu kvalitete tvrtke JGL na poziciji Specijalista. Tijekom osam godina rada stekla je iskustvo rada na različitim instrumentima, počevši od „stand alone“ uređaja pa sve do kromatografije. Godine 2018. pridružila se Quality timu za implementaciju SAP QM modula, što ju je potaknulo na razvoj interesa za optimizaciju procesa. Sudjelovala je u projektu uvođenja vršnog LIMS sustava u odjele Kontrole kvalitete, Istraživanja i razvoja te Monitoringa, te u implementaciji LIMS sustava za integraciju „stand alone“ uređaja. Nakon završetka projekta, preuzela je ulogu Product ownera agilnog tima za laboratorije, gdje je s timom radila na uvođenju novih i poboljšanju postojećih računalnih sustava uz poštivanje GxP zahtjeva. Također, aktivno radi na optimizaciji procesa s krajnjim ciljem digitalizacije. Godine 2023. postala je Ekspert kvalitete za GxP IT sustave u odjelu Osiguranja kvalitete, gdje je osim laboratorijskih sustava počela usvajati znanje o drugim sustavima koje koristimo u kompaniji.



MOŽEMO LI PRODAJNIM VJEŠTINAMA DO JOŠ BOLJE GXP USKLAĐENOSTI?

Danijel Bičanić, BIČANIĆ-CONSULTING

“Jeste li se kad suočili sa sljedećom izjavom: ‘Ne - ja se ne slažem i mislim drugačije!’ To je rekla osoba za koju nam je važno da bude dio rješenja.

Dobar dio svakog problema i izazova sa kojim se suočavamo u poslovanju (i životu) jest komunikacija među ljudima uključenim u situaciju. Predavanje će se fokusirati na one ključne komunikacijske vještine koje nam mogu biti od velike koristi kad je potrebno utjecati na druge osobe i pridobiti ih kako bi se došlo do zadovoljavajućeg rješenja za sve uključene. Temelj predavanja? Stvarni slučaj iz prakse!”

Danijel Bičanić je prodajni trener sa 20-godišnjim iskustvom u B2B i savjetodavnoj prodaji. Radi na području Hrvatske, Regije, Njemačke, Austrije i Švicarske. Održao je preko 2500 trening dana edukacije u 60-tak branši među kojima je prikupio i vrlo korisna iskustva u farma i life-science sektorima. Moto njegovog pristupa prodajnoj edukaciji glasi: praktično-praktično-praktično!

Tematske Radionice**RP OKRUGLI STOL – DELEGIRANJE I ZADUŽENJA U GDP PRAKSI****Tomislav Jozić, MEDIKA****Mirjana Tot Kovačević, MEDICAL INTERTRADE**

Odgovornosti odgovorne osobe za promet lijekova na veliko (RP), kao i mogućnost povjeravanja poslova drugom osoblju, određene su člankom 9. *Pravilnika o dobroj praksi u prometu lijekova, davanju dozvola za promet na veliko lijekovima, davanju dozvola za posredovanje lijekovima i davanju potvrde o dobroj praksi u prometu lijekovima na veliko*. Iskustvo i praksa pokazuju da se odgovornosti odgovornih osoba razlikuju ovisno o kompanijskoj kulturi, svijesti članova uprave, te veličini i drugim značajkama kompanije. Cilj ove radionice je preispitati i prikazati odgovornosti koje proizlaze iz procesa sustava, a uvjetovane su organizacijom posla.

Mirjana Tot Kovačević, mag.pharm

(Medical Intertrade d.o.o.)

Magistra farmacije i direktorica sektora kvalitete u tvrtki Medical Intertrade, jednoj od vodećih hrvatskih veleprodajnica, sa 20 godina iskustva u GxP poslovima. Odgovorna je za promet lijekova i medicinskih proizvoda na veliko (RP), kao i za puštanje serije lijeka u promet (QP) i kontrolu kvalitete u sekundarnom opremanju. Domaćin mnogobrojnih audita dobavljača, ugovornih partnera te certifikacijskih i regulatornih tijela. Tijekom karijere vodila je razne projekte, uključujući dobivanje GMP dozvole za sekundarno opremanje, otvaranje više novih distributivnih centara za lijekove i medicinske proizvode Medical Intertrade-a diljem Hrvatske te implementaciju FMD direktive u poslovanje tvrtke.

Tomislav Jozić, mr.pharm. (Medika d.d.)

Magistar farmacije i direktor službe kvalitete u tvrtki Medika. Više od 20 godina iskustva u poslovima sustava upravljanja kvalitetom u farmaceutskoj proizvodnji, veleprodaji lijekova i proizvodnji medicinskih proizvoda. Odgovoran je za promet lijekova na veliko (RP) i puštanje serije lijeka u promet (QP) u Mediki d.d.. Sudjelovao s radovima i prezentacijama na nekoliko konferencija i edukacija iz područja dobre distribucijske prakse i upravljanja rizicima.



Tematske Radionice

PISANJE UČINKOVITIH PROCEDURA

Jan Štimac, SANDOZ

Olja Knežević, VIATRIS HRVATSKA d.o.o.

Radionica kroz uvodni dio prezentira teoretski koncept pisanja učinkovitih procedura koristeći „plan --> organise --> draft --> review --> verify“ pristup. Na primjerima iz prakse prezentirati će se učestale pogreške i „tips’n’trick“ za povećanje učinkovitosti. Sudionici će imati priliku kroz vježbe primijeniti naučeno i upoznati se na radnom primjeru s izazovima primjene procedura.

Jan Štimac, Sandoz d.o.o., Direktor Osiguranja Kvalitete (Country QA Head, QP & RP)

Nakon završenog studija farmacije na Farmaceutsko-biokemijskom fakultetu Sveučilišta u Zagrebu, započinje s radom kao farmaceut u ljekarni te nastavlja karijeru u farmaceutskoj industriji gdje je tijekom proteklih 10 godina obnašao odgovorne uloge u odjelima Proizvodnje i Osiguranja kvalitete za više domaćih i stranih farmaceutskih kompanija. Tijekom karijere aktivno je sudjelovao na desetak konferencija koji su obuhvaćali različite GMP teme.

Trenutno zaposlen u Sandoz Hrvatska na poziciji Direktor Osiguranja kvalitete te obnaša uloge QPa i RPa.

Olja Knežević, Viatris Hrvatska d.o.o., Voditelj Osiguranja Kvalitete (Head of QA, CRO and BH)

Nakon završenog studija farmacije na Farmaceutskom fakultetu Univerziteta u Sarajevu, započinje s radom u farmaceutskoj industriji gdje je tijekom proteklih 15 godina obnašala odgovorne uloge u području rada Osiguranja i kontrole kvalitete. Tijekom 15 godina rada u GMP i GDP okruženju, završava i specijalistički studij Ispitivanja i kontrole kvaliteta lijeka, te nastavlja svoj rad kao Voditelj Osiguranja kvaliteta i QP u različitim domaćim i stranim farmaceutskih kompanijama. Tijekom karijere aktivno je sudjelovala i bila leader na različitim projektima uvođenja i unapređenja sustava kvaliteta te implementacije najviših standarda GMP-a u farmaceutskim industrijama.

Trenutno zaposlena u kompaniji Viatris Hrvatska d.o.o. u Zagrebu, na poziciji Voditelja Osiguranja kvalitete za zemlje Hrvatska i Bosna i Hercegovina.



Tematske Radionice

QC RADIONICA – OOS VS. LABORATORIJSKA POGREŠKA

Xochitl-Sunčica Gavranović, PLIVA i TBA

OOS (Out of Specification tj. analitički rezultat koji je izvan neke formalne specifikacije ili drugog formalno postavljenog zahtjeva) ne prestaje biti aktualna tema unutar laboratorija kontrole kvalitete, ali i u širem GMP kontekstu, bilo da se radi o operativnim analizama, puštanju serije lijeka u promet ili GMP inspekcijama i auditima.

I dok je definicija OOS laboratorijskog rezultata prilično jasna i konkretna, kontekst interpretacija laboratorijske pogreške i pristup takvim situacijama u praksi su puno širi, o čemu će tijekom ove radionice biti više riječi.

U ovoj QC radionici na temu OOS vs. laboratorijska pogreška razmotrit ćemo pristupe laboratorijskoj istrazi, uključujući i razloge provedbe istrage te elemente takve istrage. Također, prikazat ćemo i praktične primjere iz prakse na temu OOS rezultata i laboratorijske pogreške.

Xochitl-Sunčica Gavranović diplomirala 2000. na Fakultetu kemijskog inženjerstva i tehnologije. Kao Plivin stipendist, nakon diplome zaposlila se u Plivi u studenom 2000. Već 23 godine radi na raznim poslovima vezanih za Sustave Kvalitete, a od toga 20 godina vezanim uz laboratoriju i laboratorijsku praksu. A u posljednje 3 godine kao vodeći istražitelj i danas rukovoditelj na poslovima rješavanja neusklađenosti u laboratorijima.

S obzirom na širinu tržišta, oblike lijekova koje Pliva proizvodi, te razne faze životnog ciklusa proizvod (razvoj, registracija, proizvodnja validacija,...) uz sudjelovanje u raznim regulatornim i inspekcijama kupaca, Sunčica posjeduje veliko iskustvo, koje se uz svakodnevne izazove i nove regulatorne zahtjeva stalno dograđuje.





SPONZORI



ZLATNI SPONZORI



THE BIGGEST CROATIAN PHARMACEUTICAL COMPANY
JOINS FORCES WITH TOP SCIENTISTS IN R&D



JGL Establishes Scientific Advisory Board to Advance the Development of Innovative and Complex Products

The JGL Scientific Advisory Board was established in September 2021 with the aim of positioning JGL as an innovator in the development of advanced, differentiated products in three strategic therapeutic areas – flu and cold, ophthalmology and dermatology.

This independent body comprises top domestic and foreign experts and raises the science profile of the company's R&D projects. The company now operates in 60 markets around the world, either directly or through partners, and its portfolio consists of 150 brands, 300 products and 650 variations tailored to the needs of specific markets.

*- The establishment of the Scientific Advisory Board is another step forward in the development of innovative products around which we build our science and innovation ecosystem. The goal of this body is to cooperate with the JGL team and steer existing and develop new ideas for the company's manufacturing and technology portfolio, all of it based on sound science, says **Mislav Vučić**, CEO of JGL.*

Third SAB meeting was organized in September 2023. The Advisory Board consists of nine experts, internationally recognised in their respective fields. The team is coordinated by Zdravka Knežević, PhD, Director of Scientific Operations at JGL, who participated in a number of similar initiatives and projects and has over 30 years of experience in R&D, drug registration, and clinical development.

In cooperation with SAB Members, relevant JGL teams conducted a series of innovative formulation, preclinical, clinical, and analytical studies in 2022 and 2023, all with the aim of creating a network of relevant knowledge and identifying new projects for the company's therapeutic areas and technology portfolio.

A Major European Manufacturer of Sterile Forms

For more than 30 years, JGL has been growing and developing its business globally. Thanks to continued investments in R&D, production facilities and technology, it currently ranks among the leading manufacturers of sterile pharmaceutical forms in the EU. The business, research and manufacturing complex JGL Pharma Valley in Rijeka combines best practices in production process management, state-of-the-art technology in pharmaceutical production and high environmental standards.

In September 2023, company celebrated the completion of the investment in the INTEGRA capital project, which featured the unveiling of new laboratories for research, development and quality control, a pilot plant and a sterile production line for drops and sprays set to increase our production capacity by 60 per cent.

JGL's new robotic logistics and distribution centre with 17,500 pallet spaces in Rijeka's Kukuljanovo business zone was also presented.

87 Per Cent of Revenue Comes From Exports

In 2023, the JGL Group generated a total of EUR 213 billion in revenue, of which EUR 210.9 million was operating revenue, and EUR 41.6 million in operating profit (EBITDA). JGL Group employs more than 1200 people, and 87 per cent of the company's core earnings is generated outside of Croatia.

The company's leading export brand is Aqua Maris, launched in 1999, which consists of 100% natural products based on seawater from the Adriatic, used for the prevention and treatment of upper respiratory tract diseases. Other key brands include Vizol S, Meralys, Aknekutan and Dramina.



The JGL Scientific Advisory Board with JGL team



NOVARTIS

Zajedno posvećeni boljem zdravlju

Naš je temeljni cilj
poboljšati kvalitetu
života i zaštitu
zdravlja
visokokvalitetnim i
dostupnijim
lijekovima.





SREBRNI SPONZOR



PARTNER





GxP

KONFERENCIJA

2024.

