



*Povećajte poslovnu izvrsnost, konkurentnost i prepoznatljivost*

*Kvaliteta ispred svega*

## ONLINE SEMINAR

### Dobra proizvođačka praksa (GMP) za uvoznike lijekova iz trećih zemalja i nositelje odobrenja za stavljanje lijekova u promet

Sve faze proizvodnje uvezenih lijekova koje se provode u trećim zemljama trebaju se provoditi u skladu s EU GMP te u skladu s odobrenjem za stavljanje u promet ugovorom o kvaliteti.

Za proizvode odobrene u EU, cjelokupnu odgovornost za stavljanje lijeka u promet snosi nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet. Polaznici će se na ovom seminaru upoznati s zahtjevima EU GMP Annex 21 (radna verzija) za uvoz lijekova iz trećih zemalja i GMP zahtjevima za nositelje odobrenja za stavljanje lijekova u promet.



### Kome je seminar namijenjen?

- ✓ voditeljima kvalitete nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet
- ✓ voditeljima kvalitete uvoznika lijekova iz trećih zemalja
- ✓ odgovornim osobama za puštanje serije lijeka u promet uvezenih iz trećih zemalja
- ✓ uvoznicima lijekova iz trećih zemalja
- ✓ svima koji žele produbiti svoje znanje o zahtjevima dobre proizvođačke prakse (GMP) za nositelje odobrenja za stavljanje lijeka u promet i uvoznike lijekova iz trećih zemalja

## Teme seminara

- Zakonska regulativa
- EU GMP vol. 4
- EU GMP Annex 16
- EU GMP Annex 21 radna verzija
- Farmaceutski sustav kvalitete
- GMP za nositelje odobrenja za stavljanje lijekova u promet
- Prostorije i oprema
- Dokumentacija
- Ugovor o kvaliteti
- Komunikacija s proizvodnim lokacijama i regulatornim tijelima
- Operacije (postupci)
- Pregled kvalitete proizvoda
- Reklamacije i nesukladnosti
- Neispravnosti u kvaliteti
- Povlačenje lijekova iz prometa
- Fizički prijenos iz treće zemlje u EU/EEA
- Odobrenje serije lijekova za promet u EU
- Ispitivanje serije lijeka u EU
- Zaštita od krivotvorenja lijekova
- Održavanje lanca opskrbe i kontinuirano poboljšanje

Vrijeme održavanja:

**29.09.2022.**

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**

**(184,48 EUR\* + PDV)**

\*1 EUR = 7,53450 kn

Prijava na seminar **“online”**

ili na e-mail: **seminari@supera-kvaliteta.hr**

**Informacije o seminaru i predavaču**  
**www.supera-kvaliteta.hr**