



*Povećajte poslovnu izvrsnost, konkurentnost  
i prepoznatljivost*

*Kvaliteta ispred svega*

## ONLINE SEMINAR

### Farmaceutska regulativa, uloge i odgovornosti odgovorne osobe za puštanje serije lijeka u promet

Polaznici će na seminaru imati prilike, kroz predavanja, radionice, primjere iz prakse:

- ✓ osvježiti znanje o farmaceutskoj regulativi
- ✓ upoznati se s novim vodičima i smjernicama
- ✓ upoznati se s ulogama i odgovornostima odgovorne osobe za puštanje serije lijeka u promet prema članku 48. i 49, Direktive 2001/83/EC
- ✓ naučiti koje zahtjeve treba zadovoljiti da bi se izdao certifikat te odobrila serija lijeka proizvedena na području EU/EGP, uvezena iz trećih zemalja ili proizvedena/ispitana kod ugovornog proizvođača
- ✓ naučiti na što treba obratiti pažnju kod pregleda proizvodne i kontrolne dokumentacije, kako postupiti u slučaju odstupanja uz primjenu principa upravljanja rizicima
- ✓ odobravanje serije lijeka u promet u slučaju ugovorene proizvodnje ili ugovornog ispitivanja
- ✓ upoznati se s ulogom odgovorne osobe u slučajevima obustave stavljanja lijeka u promet i povlačenja lijeka iz prometa.



### Kome je seminar namijenjen?

- Odgovornim osobama za puštanje serije lijeka u promet (Qualified Person – QP)
- Osobama odgovornim za sustav kvalitete i/ili osiguranje kvalitete
- Stručnjacima koji planiraju postati odgovorne osobe (Qualified Person – QP)
- Svima koji žele naučiti više o farmaceutskoj regulativi i ulogama i odgovornostima QP-a

## Teme seminara

### Regulatorni zahtjevi za proizvodnju i kontrolu lijekova

- Hrvatska
- EU, PICs

### Uloge i odgovornosti odgovorne osobe za puštanje serije lijeka u promet prema članku 48. i 49, Direktiva 2001/83/EC

- Uloge i odgovornosti
- Kvalifikacije i kompetencije

### Ključno osoblje prema Poglavlju 2 EU DPP

### Pregled zahtjeva prema EU DPP dodatak 16

- Glavna zaduženja odgovorne osobe
- Izdavanje certifikata od strane odgovorne osobe i puštanje serije lijeka u promet
- Ispitivanje serije i puštanje na tržište proizvoda proizvedenih na području EU/EGP
- Ispitivanje i puštanje na tržište serije proizvoda uvezenih iz trećih zemalja
- Pregled proizvodne i kontrolne dokumentacije
- Odstupanja, korektivne i preventivne radnje
- Ugovorna proizvodnja
- Scenariji puštanja i odbijanja serije lijeka
- Primjena analize rizika kod odstupanja u proizvodnji i kontroli kvalitete

### Profesionalna udruženja odgovornih osoba

### Dodatak 21 – Uvoz lijekova

- Farmaceutski sustav kvalitete
- Prostori i oprema
- Dokumentacija
- Postupci
- Reklamacija, neispravnosti u kvaliteti i povlačenje

### Obustava stavljanja lijeka u promet i povlačenje lijeka iz prometa

- HR i EU regulativa
- EU DPP Poglavlje 8
- Notifikacija brzog uzbunjivanja neispravnosti u kakvoći lijeka / povlačenje u EU
- Interakcija između farmaceutskog sustava kvalitete i farmakovigilancijskog sustava kvalitete



*Povećajte poslovnu izvrsnost, konkurentnost  
i prepoznatljivost*

*Kvaliteta ispred svega*

Vrijeme održavanja:

**14.11. – 15.11.2024.**

**od 9:00 do 16:00 sati**

Predavač:

**Sanja Peterlić, mag. med. biokemije**

Mjesto održavanja:

**Virtualna učionica / *online* seminar**

Kotizacija:

**320,00 EUR + PDV**

- rana prijava do 07.11.2024.

**400,00 EUR + PDV**

- puna cijena seminara – nakon 08.11.2024

\*1 EUR = 7,53450 kn

Prijava na seminar: *online* ili e-mailom na: [seminari@supera-kvaliteta.hr](mailto:seminari@supera-kvaliteta.hr)

**Informacije o seminaru i predavaču**

**[www.supera-kvaliteta.hr](http://www.supera-kvaliteta.hr)**