



*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 (iz 2022. godine) 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
- 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:  
**17.10.2023.**  
od 9:00 do 16:00 sati

Mjesto održavanja:  
**virtualna učionica / online seminar**

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

Kotizacija:  
**200,00 EUR + PDV (1.506,90 kn\* + PDV)**  
- rana prijava do 10.10.2023.  
**260,00 EUR + PDV (1.958,97 kn\* + PDV)**  
- puna cijena seminara – nakon 11.10.2023.

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