



Povećajte poslovnu izvrsnost, konkurentnost i prepoznatljivost

Kvaliteta ispred svega

KOMBINIRANI 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
- ✓ naučiti u kojim slučajevima se može primijeniti parametrijsko otpuštanje i otpuštanje u stvarnom vremenu ispitivanja (RTRT)
- ✓ 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 uvezanih iz trećih zemalja
 - Pregled proizvodne i kontrolne dokumentacije
 - Odstupanja, korektivne i preventivne radnje
 - Ugovorna proizvodnja
 - Scenarij puštanja i odbijanja serije lijeka
 - Primjena analize rizika kod odstupanja u proizvodnji i kontroli kvalitete
- **Profesionalna udruženja odgovornih osoba**
- **Dodatak 17 - Parametrijsko otpuštanje, Smjernica o otpuštanju u stvarnom vremenu ispitivanja (RTRT)**
 - Smjernica o otpuštanju u stvarnom vremenu ispitivanja (RTRT)
 - RTRT kao dio kontrolne strategije
 - Primjena RTRT
 - Opći zahtjevi i registracija
 - Dokumentacija
- **Ugovorena proizvodnja i laboratoriji (ispitivanja)**
 - Uloge i odgovornosti primatelja i davatelja ugovora
 - Ugovor
 - Uvezeni lijekovi
 - Radionica – odstupanja u ugovornoj proizvodnji ili ispitivanju
- **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:
24.05. – 25.05.2022.
od 9:00 do 16:00 sati

Predavač:
Sanja Peterlić, mag. med. biokemije

Mjesto održavanja:
kontaktni seminar na adresi Gajeva 51, Zagreb
ili
online seminar (preko Microsoft Teams-a)

Kotizacija:
Za kontaktni seminar: 2.390,00 kn + PDV
Za online seminar: 2.190,00 kn + PDV

Prijava na seminar: *online* ili e-mailom na: **seminari@supera-kvaliteta.hr**

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