



***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
- ✓ 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 uvezenih 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**
- **Ugovorena proizvodnja i laboratoriji (ispitivanja)**
  - Uloge i odgovornosti primatelja i davatelja ugovora
  - Ugovor
  - Uvezeni lijekovi
  - Radionica – odstupanja u ugovornoj proizvodnji ili ispitivanju
- **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:  
**18.10. – 19.10.2022.**  
od 9:00 do 16:00 sati

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

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

Kotizacija:  
**2.190,00 kn + PDV**  
**(290,66 EUR\* + PDV)**  
\*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)**