



***Povećajte poslovnu izvrsnost, konkurentnost
i prepoznatljivost***

Kvaliteta ispred svega

ONLINE SEMINAR

Osnove regulatornih postupaka za odobravanje lijekova u EU

U Europskoj Uniji u prometu može biti samo onaj lijek koji ima odobrenje za stavljanje u promet izdano od nacionalnog regulatornog tijela zemlje članice ili Europske komisije. Odobrenje za stavljanje lijeka u promet može se izdati samo za lijek za koji je temeljem stručno znanstvene ocjene dokumentacije o lijeku utvrđeno da je lijek odgovarajuće farmaceutske kakvoće te da je korist njegove primjene veća od rizika.

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

- ✓ upoznati se s regulatornim zahtjevima i postupcima vezanim uz davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet
- ✓ upoznati se sa sadržajem i pripremom dokumentacije za davanje odobrenja, varijacije i obnove
- ✓ saznati koje su najčešće primjedbe regulatornih tijela na registracijsku dokumentaciju



Kome je seminar namijenjen?

- nositeljima odobrenja za stavljanje lijeka u promet
- osobama koje rade u regulatornim poslovima
- svima koji žele naučiti više o regulativi lijekova i regulatornim postupcima

Teme seminara

- **Regulativa o lijekovima u EU i RH**
 - Direktiva 2001/83/EZ Europskog parlamenta, Zakon o lijekovima (NN 76/13, 90/14, 100/18), Pravilnik o davanju odobrenja za stavljanje lijeka u promet (NN 83/13, 28/20, 32/21)
- **Postupci odobravanja lijekova u EU**
 - centralizirani postupak
 - decentralizirani postupak
 - postupak međusobnog priznavanja
 - nacionalni postupak
- **Tipovi aplikacija ovisno o zakonskoj osnovi**
 - zakonske osnove s potpunom dokumentacijom o lijeku
 - zakonske osnove sa skraćenom dokumentacijom o lijeku (generički lijek, hibridna aplikacija, biosličan lijek)
- **Podnošenje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet u EU**
 - priprema i sadržaj dokumentacije
 - priprema administrativnih dokumenata u Modulu 1
 - pregled najčešćih primjedbi tijekom registracijskog postupka
- **Praćenje životnog ciklusa lijeka**
 - postupci varijacija i obnova odobrenja

Vrijeme održavanja:

27.10.2023.

od 9:00 do 16:00 sati

Predavač:

**Mirjam Brcko Pećarić, mr.pharm.,
univ.mag.pharm.**

Mjesto održavanja:

virtualna učionica / online seminar

Kotizacija:

200,00 EUR + PDV (1.506,90 kn* + PDV)

- rana prijava do 25.10.2023.

260,00 EUR + PDV (1.958,97 kn* + PDV)

- puna cijena seminara – nakon 26.10.2023.

*1 EUR = 7,53450 kn

Prijava na seminar **“online”**

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

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