



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

***Kvaliteta ispred svega***

## **ONLINE SEMINAR**

### **Pakiranje i označavanje, skladištenje i promet lijekova**

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

- ✓ upoznati se s DPP zahtjevima za pakiranje i označavanje, skladištenje i promet lijekova
- ✓ upoznati se sa zahtjevima za prostore i opremu za pakiranje i označavanje, kvalifikaciju i validaciju pakiranja i označavanja
- ✓ upoznati se s postupcima zaštite od krivotvorenja i sprečavanju ulaska krivotvorina u legalan lanac opskrbe
- ✓ naučiti kako proizvođač može osigurati nadzor nad veleprodajom i lancem prometa lijekova na veliko
- ✓ naučiti kako kvalificirati skladišne prostore, validirati transport te koristiti podatke o srednjoj kinetičkoj temperaturi u slučaju odstupanja
- ✓ naučiti kako osigurati hladni lanac

### **Kome je seminar namijenjen?**

- odgovornim osobama za puštanje serije lijeka u promet (Qualified Person – QP)
- osobama odgovornim za sustav kvalitete i/ili osiguranje kvalitete

## **Teme seminara**

- **Pakovni materijal**
  - Prijem, uzorkovanje, ulazna kontrola i skladištenje pakovnog materijala
  - Procjena dobavljača
  - Kontrola promjena
  - Kontrola kvalitete tiska
  - Dobra proizvođačka praksa u proizvodnji primarnog pakovanog materijala za lijekove - implementacija zahtjeva ISO 15378:2017
- **Postupak pakiranja i označavanja**
  - Identifikacija i sljedivost
  - Postupak kontrole grafičkog rješenja/pripreme za tisak (artworka)
  - Zaštita tiskanog pakovnog materijala
  - Zaštita od krivotvorenja
  - Raščišćavanje proizvodne linije
  - Razdvajanje, sprečavanje miješanja ili zamjene proizvoda
  - Pakiranje, označavanje i serijalizacija proizvoda
- **Kvalifikacija i održavanje opreme za tisak i pakiranje**
  - Validacija softvera
  - Validacija procesa
- **Dobra skladišna i distribucijska praksa**
  - Osoblje
  - Prostori i oprema
  - Dizajn skladišnih objekata
  - Hlađeni prostori, hladnjaci i ledenice
  - Skladištenje osjetljivih materijala
  - Lijekovi koji sadrže psihotropne tvari
  - Čišćenje i sanitacija skladišta
  - Zaštita i sigurnost skladišnih prostora
  - Kvalifikacija i validacija skladišta, srednja kinetička temperatura
  - Kontrola temperaturnih uvjeta
  - Validacija transporta
  - Dokumentacija
- **Upravljanje hladnim lancem**
  - Proizvodi koji zahtijevaju posebne uvjete
  - Oprema koja se koristi za održavanje hladnog lanca
- **Kritični procesi**
  - Povrat neoštećenih (ispravnih) lijekova i njihovo ponovno vraćanje u promet
  - Povlačenje serije lijeka iz prometa
  - Pritužbe i reklamacije
  - Zaštita od ulaska krivotvorina u legalan lanac opskrbe
  - Paralelni uvoz/izvoz
  - Audit veleprodaja i ugovori o distribuciji
  - Odstupanja temperaturnih uvjeta tijekom skladištenja i transporta

Vrijeme održavanja:

**25.02.2021.**

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

Predavač:

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

Mjesto održavanja:

**virtualna učionica / *online* seminar**

**Kotizacija: 1.390,00 kn + PDV**

Prijava na seminar **[“online”](#)**

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

**[www.supera-kvaliteta.hr](http://www.supera-kvaliteta.hr), tel. +385 1 48 40 624 fax. +385 1 48 32 110**

---