



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 (radna verzija) 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 radna verzija
- 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:

27.04.2023.

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 20.04.2023.

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

- puna cijena seminara – nakon 21.04.2023.

*1 EUR = 7,53450 kn

Prijava na seminar ["online"](https://www.supera-kvaliteta.hr) ili na e-mail:

seminari@supera-kvaliteta.hr

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