



***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 ulogama i odgovornostima odgovorne osobe za puštanje serije lijeka u promet prema članku 48. i 49, Direktiva 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 analize rizika
- ✓ naučiti u kojim slučajevima se može primijeniti parametrijsko otpuštanje i otpuštanje u stvarnom vremenu ispitivanja (RTRT)
- ✓ upoznati se s regulatornim zahtjevima za oglašavanje i obavješćivanje o lijekovima
- ✓ 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

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**
- **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
- **Oglašavanje i obavješćivanje o lijekovima**
 - Zakonska regulativa
 - Oglašavanje prema stanovništvu
 - Oglašavanje prema zdravstvenim radnicima koji su ovlašteni za propisivanje ili izdavanje lijekova
 - Ugovor o etičkom oglašavanju o lijekovima
 - Lažno i obmanjujuće oglašavanje
 - Prodavanje lijekova preko interneta
- **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

Vrijeme održavanja:
16.11. – 17.11.2021.
od 9:00 do 16:00 sati

Predavač:
Sanja Peterlić, mag. med. biokemije

Mjesto održavanja:
Virtualna učionica / on-line seminar

Kotizacija: **2.190,00 kn + PDV**

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

www.supera-kvaliteta.hr,
tel. +385 1 48 40 624
fax. +385 1 48 32 110

ŽIVOTOPIS PREDAVAČA

Sanja Peterlić, mag. med. biokem. - diplomirala medicinsku biokemiju na Farmaceutsko-biokemijskom fakultetu u Zagrebu. Nakon toga radi kao medicinski biokemičar u zdravstvu, voditelj ovlaštenog laboratorija, te na različitim poslovima kontrole kvalitete, razvoja i primjene dobrih praksa i sustava kvalitete. Unazad dvadeset pet godina radi na području razvoja sustava upravljanja kvalitetom i s njima povezanih sustava upravljanja u Hrvatskoj i inozemstvu te stječe višegodišnja međunarodna iskustva, znanja i praksu. Posjeduje ekspertna znanja iz područja dobre proizvođačke / distribucijske / dokumentacijske / laboratorijske prakse propisane hrvatskom, europskom i američkom regulativom. Dobitnica je "Povelje za poseban doprinos u edukaciji i promociji kvalitete" za 2016. godinu koju dodjeljuje Hrvatsko društvo za kvalitetu (HDK). Od 1995. redovito provodi interne i vanjske audite, do sada je provela više od 500 audita u različitim tvrtkama, ustanovama i laboratorijima. Dodatno se educirala na brojnim nacionalnim i međunarodnim seminarima, posjeduje Certifikate za vodećeg auditora za sustave upravljanja kvalitetom i zaštitom okoliša prema normama ISO 9001, ISO 14001 i ISO 50001. Certificirani je HALAL konzultant. Radi kao vodeći auditor i poslovni savjetnik na uvođenju, održavanju i unapređenju sustava upravljanja kvalitetom i drugih sustava upravljanja u različitim tvrtkama, ustanovama, zavodima i laboratorijima. Uspješno je pripremila brojne organizacije za regulatorne inspekcije, certifikacije i akreditacije. Certificirani je CMC© konzultant (Certified Management Consultant certificiran od strane ICMCI – International Council of Management Consulting Institutes (www.icmci.org), HAMAG-BICRO konzultant od 2008. godine te je vodila brojne projekte koji su sufinancirani preko HAMAG-a, MINGORP-a, MINPO i BICRO-a. Autorica je stručnih radova te predavačica na poslovnim akademijama, konferencijama, simpozijima i okruglim stolovima vezano uz kvalitetu lijekova, kozmetike, medicinskih proizvoda, kvalitete u zdravstvu, hrane i poljoprivredne proizvodnje te EU fondova. Članica je nacionalnih i međunarodnih strukovnih udruženja: Hrvatskog društva za kvalitetu, Hrvatskog farmaceutskog društva, Hrvatskog društva medicinskih biokemičara, Udruge poslovnih savjetnika, International Society for Pharmaceutical Engineering (ISPE), Parenteral Drug Association (PDA), The Pharmaceutical Quality Group. Predsjednica i suosnivačica udruge PHARMADRIA – regionalne udruge inženjera iz farmaceutske industrije Srednje i Jugoistočne Europe.