



***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
- ✓ 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
- Scenariji puštanja i odbijanja serije lijeka
- Primjena analize rizika kod odstupanja u proizvodnji i kontroli kvalitete

Profesionalna udruženja odgovornih osoba

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:
27.05. – 28.05.2025.
od 9:00 do 16:00 sati

Predavač:
Sanja Peterlić, mag. med. biokemije

Mjesto održavanja:
Virtualna učionica / *online* seminar

Kotizacija:
350,00 EUR + PDV
- rana prijava do 20.05.2025.
400,00 EUR + PDV
- puna cijena seminara – nakon 21.05.2025.

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

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