

Запрошуємо фахівців Вашого підприємства взяти участь у вебінарі:

НАСТАНОВА СТ-Н МОЗУ 42-4.0/21:2024 ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ. НАЛЕЖНА ВИРОБНИЧА ПРАКТИКА. ДОДАТОК 21 ІМПОРТ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Цільова аудиторія: представники виробників, імпортерів та власників реєстраційних посвідчень, уповноважені особи виробників та імпортерів, директори з якості, провідні фахівці зі служб якості, керівники вищої та середньої ланки, керівники структурних підрозділів з питань ліцензування та сертифікації виробництва та імпорту лікарських засобів, контролю якості при ввезенні та в обігу, ліцензування та сертифікації оптової торгівлі лікарськими засобами

Лектор: Тахтаулова Наталя Олексіївна - аудитор, експерт GMP/GDP/PICS, член Європейської асоціації уповноважених осіб, член Європейської асоціації GMP/GDP аудиторів, заслужений фармацевтичний працівник України, к. фарм.наук

Вебінар відбудеться: 20 березня з 10:00 до 14:00 (за київським часом)

Тривалість вебінару: 4 години (без врахування перерв)

Програма вебінару:

1. Поняття імпорту лікарських засобів відповідно до Закону України «Про лікарські засоби» від 28.07.2022 р. № 2469-IX: огляд процедури ліцензування імпорту, вимоги до ліцензійних умов, введення в обіг лікарських засобів.
2. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0/21:2024 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика. Додаток 21 Імпорт лікарських засобів»: правова основа та національні відмінності.
3. Огляд вимог додатку 21 Імпорт лікарських засобів:
 - основні принципи імпорту
 - операції з імпорту, які потребують ліцензування
 - фармацевтична система якості
 - вимоги до приміщень і обладнання
 - документація імпортера
 - діяльність відповідно до вимог GMP
 - сертифікація серії Уповноваженою особою імпортера
 - рекламації, дефекти якості та відкликання продукції як частина загальної системи якості.
4. Зміни щодо імпорту, які заплановані у національному законодавстві.

Вартість участі у вебінарі становить:

5800,00 грн. (п'ять тисяч двісті вісімдесят , 00 коп.), з ПДВ за одного учасника.

Навчання проводиться на майданчику zoom

У вартість входить інформаційне обслуговування

Для участі у вебінарі просимо зареєструватися

на нашому сайті www.gmpcenter.org.ua

При виникненні питань звертатися за тел. 050 440 51 24 Плаунова Ірина

e-mail: plaunova@gmpcenter.org.ua

ПО ЗАВЕРШЕННЮ ВЕБІНАРУ УЧАСНИКИ ОТРИМУЮТЬ СЕРТИФІКАТ