

***Odstupanje od standarda kvaliteta leka i povlačenje leka iz prometa – propisani
zahtevi i praksa***

19. 03.2021. godine

9:30 – 9:45 Uvodno obraćanje

9:45 – 10: 15 Pregled zahteva iz važećih propisa/nacionalni Vodič za povlačenje lekova (mr ph spec. Svjetlana Mihaljica, ALIMIS)

10:15 – 10:30 Diskusija

10:30 – 11:15 Odstupanje od standarda kvaliteta leka

- 1) **Prijava defekta kvaliteta leka**, (mr ph spec. Tatjana Savković, KBC Zvezdara)
- 2) **Prepoznavanje I klasifikacija defekta kvaliteta leka** (mr ph spec Aleksandra Zeljković, Galenika AD)
- 3) **Defekt kvaliteta/povlačenje leka za kliničko ispitivanje** (mr ph Aleksandra Pešić, Klinis + predstavnik uvoznika lekova za kliničko ispitivanje)

11:15 – 11:30 Diskusija

11:30 – 12:30 Povlačenje leka iz prometa

- 1) **Dobrovoljno povlačenje serije leka iz prometa** (mr ph spec. Radivoj Kosovac , Hemofarm AD Vršac,)
- 2) **Povlačenje leka na nivou veleprodaje** (predstavnik veleprodaje)
- 3) **Simulacija postupka povlačenja leka, odnosno serije leka iz prometa** (mr ph spec. Snežana Tvrdorijeka, Zdravlje Leskovac)
- 4) **Povlačenje leka na nivou apoteke** (mr ph Nela Janković, AU Dr MAX)

12:30 – 12:45 Diskusija