

# TÜRKİYE, AVRUPA VE AMERİKA için BEŞERİ TIBBİ ÜRÜN

## (İLAÇ) RUHSATLANDIRMA UZMANI EĞİTİMİ

26-27-28 Nisan 2019 The Central Palace Hotel Taksim İSTANBUL



•**PROGRAMIN AMACI** : Güncellenmiş kapsamlı içeriği ile katılımcılara ilaç tarihçesinden molekül keşfine, patent ve veri korumasından klinik dışı ve klinik çalışmalara, orijinal ve jenerik ürünlerden etkin madde ana dosyası ve uygunluk sertifikasına kadar olan tüm ilaç geliştirme süreçlerine ait Türkiye, Avrupa ve Amerika'daki ruhsatlandırma işlemleri, CTD formatında ruhsat dosyası hazırlığı, ilacın yaşam döngüsü (Life-Cycle Management) ve varyasyon başvurularına dair tüm ayrıntıları örnek belgeler ve vaka çalışmaları ile sunmak.

•**KİMLER KATILMALI?** Bu eğitim programı başlıca, ilaç ruhsatlandırma bölümlerinde çalışmak isteyen yeni mezunlar, ilaç endüstrisinde başka bölümlerde (örn: üretim, kalite-kontrol, Ar&Ge vb.) çalışıp, ruhsatlandırma konusunda daha kapsamlı bilgi sahibi olmak isteyenler ve ruhsatlandırma uzmanlığındaki kariyerlerinde fark yaratmayı hedefleyen kişiler için tasarlanmıştır.

•**NİÇİN KATILMALISINIZ?** Çünkü eğitimimiz: Sadece Türkiye'de değil, aynı zamanda Avrupa ve Amerika'daki ilaç geliştirme, klinik dışı ve klinik çalışmalar, patent ve veri korumaları, ilaçlarda GXP uygulamaları, ilaç ruhsatlandırmasında global strateji hedeflerinin belirlenmesi, ilaç ruhsat dosyasının hazırlanması ve başvurusu, ilaç yaşam döngüsü (Lifecycle management) ve varyasyonlara ait tüm ruhsatlandırma işlemleri hakkında kapsamlı bilgiler sunmaktadır.

•İlaç ruhsatlandırmasına ait temel ilkelerin yanısıra ruhsatlandırma uzmanlığı sorumlulukları, diğer departmanlar ve sağlık otoriteleri ile ilişkileri hakkında deneyime dayalı bilgiler içermektedir. Beşeri tıbbi ürünler için ruhsatlandırma işlemlerini orijinal/jenerik ve imal/ithal olmak üzere değişik ürün gruplarında örneklendirmelerle işlemekte ve dosya hazırlığı, başvuru stratejileri hakkında nelere dikkat edilmesi gerektiğine dair en güncel bilgileri vermektedir.

•Türkiye, Amerika ve Avrupa'daki varyasyon başvuru türlerini ele almakla kalmayıp vaka çalışması ile konunun pekiştirilmesini sağlamaktadır.



En güncel bilgiler,  
örnek dosya içerikleri  
ve vaka çalışmaları ile  
birlikte!

### PROGRAM:

#### 1. GÜN

09:00 Katılımcıların ve eğitimin tanıtımı

09:30 Genel tanımlar, İlaç Sektörü, Molekül Keşfinden Bitmiş Ürüne İlaç Yaşam Döngüsü (Lifecycle management), GXP Uygulamaları, Orijinal/jenerik ilaç geliştirme yöntemleri, Klinik dışı çalışmalar, Klinik çalışmalar ve Etik

10:30 Kahve molası

10:45 Jenerik ürünler için biyoeşdeğerlik çalışmaları, Türkiye, Avrupa ve Amerika'da Patent ve Veri koruması, Ruhsatlandırmaya Giriş, İlaç Ruhsatlandırma Temelleri, Global ruhsatlandırma stratejisinin belirlenmesi ve ICH CTD Formatı,

12:00 Yemek molası

13:00 Türkiye'de ruhsatlandırma genel bakış, otoriteler, kılavuz ve yönetmelikler, ruhsatlandırma kriterleri, ruhsatlandırma uzmanlarının rolü, ithal ürün ruhsat başvurularında GMP denetiminin önemi ve tarihçesi ve GMP denetimi,

15:00 Kahve molası

15:15 CTD formatına giriş ve Modül 1

16:30 17:00 Soru/Cevap Bölümü ve günün kapanışı

#### 2. GÜN

09:00 Etkin Madde Ana Dosyası ve Farmakopeler, Modül 3 -Etkin Madde

10:30 Kahve molası

10:45 İlaç Geliştirme Proses ve Yöntemlerine Genel Bakış ve Modül 3 – Bitmiş ürün

12:30 Yemek molası

13:30 Modül 4 & Modül 5 ve Farmakovijilans Sistemi, PGGR Sunumu

15:00 Kahve molası

15:15 Modül 2, Ruhsat Yenileme ve Ruhsat Devir Başvurusu

16:30 17:00 Soru/Cevap Bölümü ve günün kapanışı

#### 3. GÜN

09:00 Avrupa ve Amerika ruhsatlandırma kılavuzları genel bakış,Avrupa ve Amerika'da ruhsatlandırma prosedürleri, Vaka Çalışması

10:30 Kahve molası

10:45 Ruhsatlı/Ruhsatsız ürünlerde yapılan varyasyonlar ile ilgili genel bilgiler, Türkiye, Avrupa ve Amerika'daki varyasyon başvuru türleri

12:00 Yemek molası

13:00 Varyasyon Başvurusu Vaka Çalışması

15:00 Kahve molası

15:15 Elektronik ruhsat başvurusu ve e-CTD formatına giriş ve genel tanımlar ve elektronik başvurularda dikkat edilmesi gerekenler

16:30 17:00 Soru/Cevap Bölümü, Genel tartışma ve eğitimin kapanışı

**EĞİTİMCİ:** Figen KABADAŞ ÖGE, MSc, Fransa

İlaç sektöründe 10 yıldan fazla deneyime sahip Kabadaş, Paris ve Milano'da ilaç geliştirme ve teknik ruhsatlandırma alanlarında elde etmiş olduğu 2 yüksek lisans ve bir MBA diplomasının yanısıra 7 yıldır yaşadığı Fransa'da Sanofi Pasteur, Servier, Lundbeck başta olmak üzere uluslararası ilaç firmalarında Kıdemli Ruhsatlandırma Danışmanı/Müdürü olarak görev almıştır. İngilizce ve Fransızca dillerini anadil düzeyinde konuşan Kabadaş, Ar&Ge, Ürün Geliştirme, Galenik ve Klinik Çalışma alanlarındaki ruhsatlandırma deneyimlerini harmanlayarak eğitimlerinde katılımcılara, ilaçların Türkiye, Avrupa ve Amerika'da ruhsatlandırılması ve ruhsatlandırma uzmanlığı görev tanımlarına dair değişik bakış açıları sunmayı hedeflemektedir. 2010 yılından beri Academy Anatolia ve Informa Life Sciences, UK'de Uzman Konuşmacı/Eğitmen görevini sürdüren Kabadaş, halen Paris'te yaşamakta ve Ruhsatlandırma Müdürü olarak çalışmaktadır.

\*Katılım Bedeli: 1.990 TL + %18 KDV'dir.

**29 Mart 2019 tarihine kadar erken kayıt ücreti**

**1.750 TL +%18 KDV geçerlidir.\***Bu bedel, AA DANIŞMANLIK

EĞİTİM ORGANİZASYON VE TIBBİ ÜRÜNLER TİCARET LTD.ŞTİ.'nin, T.Garanti Bankası Merkez Cd. Şb. ( 728 ) İSTANBUL 6298891 no'lu TL hesabına yatırılmalıdır. \*TL IBAN : TR910006200072800006298891 Not : Aynı firmadan iki kişilik katılımlarda %5 , üç ve daha fazla katılımcı olduğu durumda %10 grup indirimi yapılır. Katılım bedeline eğitim dokümanları, öğle yemeği ve kahve ikramları dahildir. Eğitim programı sonunda katılıma sertifikası dağıtılacaktır. Yapılan iptallerde katılım bedeli iade edilmez, isim değişikliği yapılabilir. AA Danışmanlık, program tarihlerini ve yerini değiştirme ve ücretlerini iade etmek şartı ile iptal etme hakkını saklı tutar.

[www.academyanatolia.com](http://www.academyanatolia.com)

[info@academyanatolia.com](mailto:info@academyanatolia.com)

[info@aadanismanlik.com.tr](mailto:info@aadanismanlik.com.tr)

Telefon : (0530) 490 60 49 / (0212) 909 0 455 Faks: (0212) 355 83 26