

VETERİNER TIBBİ ÜRÜNLERİN, GÜNCEL YÖNETMELİKLER İŞİĞİNDE ve AVRUPA İLAÇ AJANSININ NORMLARI DOĞRULTUSUNDA RUHSATLANDIRMASI EĞİTİMİ

09-10-11 Kasım 2018 Titanic City Hotel Taksim İSTANBUL



•**PROGRAMIN AMACI** : Veteriner Tıbbi Ürünlerin etken maddelerinin ana dosyalarından itibaren ruhsat alımlarına kadar olan tüm ilaç ruhsatlandırma süreçlerinin, Türkiye'de Gıda Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı'nda ruhsatlandırma işlemleri, Veteriner Tıbbi Ürün dosya güncellemeleri, yeni kılavuza göre elektronik ruhsat dosyası hazırlanması ve dikkat edilmesi gereken tüm ayrıntıların, güncellenmiş kılavuzlara göre katılımcılara sunulmasıdır.

•**KİMLER KATILMALI** : Bu eğitim programı başlıca; veteriner 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 hazırlanmıştır.

•**NİÇİN KATILMALISINIZ** : Çünkü bu eğitim, giderek önem kazanan Veteriner Tıbbi Ürünlerin ruhsatlandırılması sürecinde, Avrupa İlaç Ajansı'nın en güncel direktifleri doğrultusunda Veteriner Tıbbi Ürün ruhsat dosyalarının güncellemelerinin hazırlanması ve yeni ürün başvuruları dahil tüm Veteriner Tıbbi Ürünün sürecine ait tüm ruhsatlandırma işlemleri hakkında kapsamlı bilgiler sunmaktadır. Veteriner Tıbbi Ürün ruhsatlandırmasına ait temel ilkelerin yanı sıra ruhsatlandırma uzmanlığı sorumlulukları, diğer departmanlar ve Bakanlık otoriteleri ile ilişkileri hakkında deneyime dayalı bilgiler de içermektedir. Ruhsatlandırma işlemlerini orijinal/jenerik ve imal/ithal olmak üzere değişik ürün gruplarında örneklendirmelerle işlemekte ve dosya hazırlığı, başvuru stratejileri hakkından nelere dikkat edilmesi gerektiğine dair en güncel bilgileri vermektedir.



EĞİTİMCİ: Dr. Şeyda Seval

Veteriner ilaç sektöründe 10 yıldan fazla deneyime sahip SEVAL, Ankara Üniversitesi Veteriner Fakültesi mezunu olup 2005 yılında Farmakoloji ve Toksikoloji Anabilim Dalı'nda doktorasını tamamlamış ve yaklaşık 15 yıldır Veteriner Tıbbi Ürün Ruhsatlandırma alanında çalışmaktadır. Türkiye'de Veteriner Tıbbi Ürün üretiminde önemli yeri olan firmalarda Ruhsatlandırma Danışmanı/Müdürü olarak görev almıştır. İngilizce bilmektedir. Tecrübe ve akademik bilgilerini harmanlayarak eğitimlerinde katılımcılara, ülkemizde Veteriner Tıbbi Ürün ruhsatlandırılmasına ve ruhsatlandırma uzmanlığı görev tanımlarına dair değişik bakış açıları sunmayı hedeflemektedir.

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

28 Eylül 2018 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 katılım sertifikası dağıtılacaktır. Yapılan iptallerde katılım bedeli iade edilmez, isim değişikliği yapılabilir. AA Danışmanlık, program tarihlerini ve yerini değiştirme ve ücretlerini iade etme şartı ile iptal etme hakkını saklı tutar.

PROGRAM:

1. GÜN

09:00 Tanışma ve eğitimin tanıtımı
09:30 Genel tanımlar, İlaç Sektörü, Ruhsatlandırmaya Giriş, Bitmiş Ürün ve İlaç Ruhsatlandırma Prosedürleri
10:30 Kahve molası
10:45 İthal ve Yerli Veteriner Tıbbi Ürünlerde Ruhsatlandırma Basamakları
12:00 Yemek molası
13:00 Ülkemizde ruhsatlandırma sürecinde güncel kılavuz ve yönetmelikler, ithal ürün ruhsat başvurularında GMP denetiminin önemi ve GMP denetimi,
15:00 Kahve molası
15:15 Elektronik Dosya formatına giriş ve Bölüm 1 (Dosyanın Özeti)
16:30 17:00 Soru/Cevap bölümü ve günün kapanışı

2. GÜN

09:00 Etkin Madde Ana Dosyası ve Farmakopeler, Bölüm 2 (Farmasötik Çalışmalar)
10:30 Kahve molası
10:45 Bölüm 2 - Farmasötik Kısımın raporlanması
12:30 Yemek molası
13:30 Bölüm 2 - Farmasötik Kısımın hazırlanmasında kritik noktalar
15:00 Kahve molası
15:15 Ruhsat Yenileme ve Ruhsat Devir Başvuruları
16:30 17:00 Soru/Cevap Bölümü ve günün kapanışı

3. GÜN

09:00 Bölüm 3(Güvenlik ve Kalıntı Çalışmaları) uzman raporlarının hazırlanması
10:30 Kahve molası
10:45 Bölüm 3 uzman raporlarının hazırlanması (devam)
12:00 Yemek molası
13:00 Bölüm 4 (Klinik öncesi ve Klinik Çalışma) uzman raporlarının hazırlanması
15:00 Kahve molası
15:15 Elektronik ruhsat başvurularında dikkat edilmesi gereken noktalar
16:30 17:00 Soru/Cevap bölümü, genel tartışma ve eğitimin kapanışı

www.academyanatolia.com

info@academyanatolia.com

info@aadanismanlik.com.tr

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