

## **NAPOVED STROKOVNIH IZOBRAŽEVANJ JAZMP ZA JESEN 2010**

Javna agencija RS za zdravila in medicinske pripomočke je v jesenskem terminu pripravila strokovna izobraževanja, ki bodo potekala v mesecu novembru, in sicer 17. in 18. novembra 2010.

### **1. DAN – 17. november 2010**

#### ***Novosti evropske regulative zdravil***

Udeleženci bodo seznanjeni z novostmi, ki jih prinaša evropska regulativa zdravil. Predstavljena bo skupna strategija mreže evropskih pristojnih organov na področju zdravil, ki se razvija tudi v sodelovanju z gospodarskimi subjekti, kot odgovor na izzive časa in potrebe evropske populacije.

Udeležencem bo predstavljena vsebina novo sprejetega paketa evropske farmacevtske zakonodaje s področja farmakovigilance, ki odraža potrebo po okrepitvi, racionalizaciji in poenostavitvi obstoječega sistema, jasni razmejitvi odgovornosti in obveznosti udeležencev v sistemu farmakovigilance. Ta postaja eno ključnih področij varovanja javnega zdravja in varnosti bolnikov.

Predstavljena bo vsebina novega paketa evropske zakonodaje, ki je nastala kot odgovor na naraščajoči problem ponarejenih zdravil v EU in potrebo, da se ukrepi usmerijo na identiteto, integriteto in sledljivost zdravil, na poostrene zahteve za proizvajalce učinkovin in njihovo preverjanje ter na krepitev distribucijske verige oz. na poostritev zahtev in redno preverjanje.

Udeleženci pa bodo pridobili tudi informacije o tem, kaj prinašajo nove smernice EMA o bioekvivalenci in smernice Evropske komisije o povzetku glavnih značilnosti zdravila.

### **2. DAN – 18. november 2010**

#### ***Predstavitev izkušenj pri implementaciji in nadzoru zakonodaje na področju zdravil***

V prvem delu seminarja bo predstavljena problematika obravnave proizvajalcev učinkovin iz tretjih držav, njihova presoja, odgovornost in najpogostejše pomanjkljivosti in izkušnje v praksi. Udeleženci bodo seznanjeni tudi z novostmi na področju dobre distribucijske prakse (»track and trace sistem«), s pogoji transporta in skladiščenja ter praktičnimi izkušnjami. S področja oglaševanja zdravil bodo predstavljeni najpogostejši problemi in napake, ki jih zasledimo v praksi. Prav tako pa bodo podane praktične izkušnje z implementacijo rezultatov testa berljivosti.

V drugem delu seminarja bodo udeleženci med drugim seznanjeni z izkušnjami, ki smo jih pridobili v praksi v prehodnem obdobju uvajanja elektronske dokumentacije (eCTD, Nees), z namenom olajšanja nadaljnjega dela. Področje farmakovigilance lahko ustrezno deluje le, če vsi v sistemu izpolnjujejo svoje obveznosti. Predstavljene bodo obveznosti glede

implementacije dogovorjenih besedil na Delovni skupini za farmakovigilanco pri EMA, izkušnje na področju delitve dela (work sharing) med državami članicami pri ocenjevanju poročil PSUR ter zahteve glede podrobnega opisa sistema farmakovigilance.

**Vabimo vas, da se udeležite seminarjev, ki bodo potekali v Cankarjevem domu v Ljubljani.**

Podrobnejše informacije o programu seminarjev, kotizaciji, načinu prijave in plačila bodo objavljene naknadno.