

## Strokovna izobraževanja JAZMP 2012

Vabimo vas, da se v **sredo, četrtek in petek, 18. - 20. aprila 2012, v Klubu CD Cankarjevega doma** (vhod št. 5 iz Erjavčeve ceste) v Ljubljani udeležite tridnevnega strokovnega seminarja

### Izzivi za zagotavljanje kakovosti zdravil v luči varovanja javnega zdravja

Na strokovnem seminarju bodo predstavljene vsebine s področja kakovosti zdravil v luči novih sprememb zakonodaje tako z vidika pristojnega organa za zdravila kot tudi z vidika industrije. Predavatelji so priznani domači in tuji strokovnjaki s teh področji.

Kakovost zdravil je pogoj za njihovo varnost in učinkovitost ter tako pomembno prispeva k pozitivnemu razmerju med koristjo in tveganjem pri uporabi zdravila. Kakovost ni le analizo preskušanje zdravila, v zdravilo mora biti vgrajena v vseh segmentih od farmacevtskega razvoja, proizvodnje učinkovin in zdravila, kontrole končnega izdelka do nadzora stabilnosti zdravila. Ključna je v celotnem življenjskem ciklusu zdravila.

Procesi globalizacije prinašajo tudi na področju kakovosti zdravil številne nove izzive. Odzive nanje bodo na strokovnem seminarju predstavili tako predstavniki pristojnih organov kot tudi predstavniki inovativne in generične industrije. To je ključno za enotno razumevanje zahtev za kakovost zdravil. Poudarek bo na novi zakonodaji glede GMP zahtev za učinkovine in nekatere pomožne snovi, ponarejenih zdravil in na drugih aktualnih temah, kot so vhodne snovi za proizvodnjo učinkovin in nečistote, posebnosti kakovosti bioloških zdravil in zdravil za uporabo v pediatriji in kontroli kakovosti zdravil na trgu. Izkušnje iz postopkov certificiranja učinkovin bo predstavil izvedenec Evropske direktive za kakovost zdravil (EDQM).

#### Prijave in informacije

Vaše prijave sprejemamo do ponedeljka, 16. aprila 2012. Prijavite se preko on line registracijske prijavnice: [https://events.cd-cc.si/ei/Projekti/2012/jazmp\\_2012/jazmp\\_2012.html](https://events.cd-cc.si/ei/Projekti/2012/jazmp_2012/jazmp_2012.html), kjer so navedene tudi vse informacije o odpovedi in odpovednih rokih.

Podrobnejše informacije lahko dobite pri Mirjam Jezeršek (e-mail: [izobrazevanje@jazmp.si](mailto:izobrazevanje@jazmp.si)) in na spletni strani [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si).

#### Kotizacija in plačilo

Tridnevna/polna kotizacija za udeležbo na seminarju znaša 699,00 EUR (DDV vključen) z 10% popustom za vsakega naslednjega udeleženca iz istega podjetja/institucije. Enodnevna kotizacija za udeležbo na seminarju znaša 282,00 EUR (DDV vključen).

V kotizacijo je všteto: skripta predavanj in morebitno dopolnilno pisno gradivo, potrdilo o udeležbi, delovno kosilo in okrepljeno med odmori.

Na podlagi prijave vam bo poslan račun, ki ga poravnate v navedenem plačilnem roku na račun, kot je navedeno v on line registracijski prijavnici.

## PROGRAM

### 1. DAN – 18. april 2012

- 8.30 – 8.55 Sprejem udeležencev**  
**8.55 – 9.00 Otvoritev seminarja in pozdravni nagovor**  
 dr. Martina Cvelbar, direktorica Javne agencije RS za zdravila in medicinske pripomočke

#### Tematski sklop: GMP zahteve za proizvodnjo učinkovin

- 9.00 – 9.30 Zahteve nove zakonodaje za učinkovine, vloga pristojnih organov in vloga QP**  
 mag. Anton Kramarič, Javna agencija RS za zdravila in medicinske pripomočke
- 9.30 – 10.00 Zagotavljanje učinkovin izdelanih v skladu z GMP, nadzor nad distribucijsko verigo\***  
 dr. Carlo Nalin, Novartis, Mednarodni forum znanstvenoraziskovalnih farmacevtskih družb
- 10.00 – 10.30 Zagotavljanje učinkovin izdelanih v skladu z GMP, nadzor nad distribucijsko verigo**  
 (distribucijska veriga, kontrola pogojev transporta, GMP, GDP)  
 mag. Virginia Kelher, Krka d.d.
- 10.30 – 11.00 odmor**

#### Tematski sklop: Vhodne snovi za proizvodnjo učinkovin

- 11.00 – 11.30 Regulatorne zahteve za vhodne snovi za izdelavo učinkovin**  
 dr. Andreja Kranjc, Javna agencija RS za zdravila in medicinske pripomočke
- 11.30 – 12.00 Vhodne snovi za izdelavo učinkovin – kako izpolniti regulatorne zahteve\***  
 dr. Carlo Nalin, Novartis, Mednarodni forum znanstvenoraziskovalnih farmacevtskih družb
- 12.00 – 12.30 Regulatorne zahteve za vhodne snovi za izdelavo učinkovin v praksi**  
 (vhodne snovi, intermediati, prenos snovi-carry over, GMP)  
 dr. Zdenka Kranjc Gregorčič, Krka d.d.
- 12.30 – 13.30 delovno kosilo**

#### Tematski sklop: CEP – EDQM izkušnje glede vhodnih snovi za izdelavo učinkovin in GMP

- 13.30 – 14.15 EDQM: Policy on API starting materials\***  
 Helene Bruguera, European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare
- 14.15 – 15.00 EDQM: API GMP\***  
 Helene Bruguera, European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare
- 15.00 – 15.15 razprava**

### 2. DAN – 19. april 2012

#### Tematski sklop: Nečistote

- 9.00 – 9.30 Regulatorne zahteve glede nečistot**  
 mag. Maja Lušin, Javna agencija RS za zdravila in medicinske pripomočke
- 9.30 – 10.00 Nečistote\***  
 dr. Carlo Nalin, Novartis, Mednarodni forum znanstvenoraziskovalnih farmacevtskih družb
- 10.00 – 10.30 Nečistote API, določitev impurity profila API**  
 (organske nečistote, rezidualna topila, metalni katalizatorji, potencialno genotoksične nečistote, degradacijske nečistote)  
 dr. Rok Grahek, Lek d.d.
- 10.30 – 11.00 odmor**

#### Tematski sklop: Kakovost bioloških zdravil

- 11.00 – 11.30 (BWP): specifične zahteve za kakovost bioloških zdravil**  
 prof. dr. Borut Štrukelj, Univerza v Ljubljani, Fakulteta za farmacijo
- 11.30 – 12.00 »Kakovost bioloških zdravil - izkušnje z biološko podobnimi zdravili in njihov vpliv na klinično prakso«\***  
 Chris Walker, Amgen, Mednarodni forum znanstvenoraziskovalnih farmacevtskih družb
- 12.00 – 12.30 Biološko podobna zdravila (Biosimilars – Pioneering the Future)**  
 dr. Marko Brecl, Lek d.d.
- 12.30 – 13.30 delovno kosilo**

#### Tematski sklop: Kontrola kakovosti zdravil na trgu

- 13.30 – 14.15 Zahteve in ugotovitve kontrole kakovosti zdravil na trgu**  
 mag. Metka Stojičević, Javna agencija RS za zdravila in medicinske pripomočke
- 14.15 – 15.00 Mednarodni programi kontrole kakovosti zdravil na trgu (mreža uradnih kontrolnih laboratorijev)**  
 mag. Daniela Planinšek, Javna agencija RS za zdravila in medicinske pripomočke
- 15.00 – 15.15 razprava**

### 3. DAN – 20. april 2012

#### Tematski sklop: Ponarejena zdravila

- 9.00 – 9.45 Pripravljenost na zahteve zakonodaje preprečevanja vstopa ponarejenih zdravil v legalno distribucijsko verigo**  
 Janez Obreza, Javna agencija RS za zdravila in medicinske pripomočke
- 9.45 – 10.30 Nevarnosti ponarejenih zdravil\***  
 Predavatelj bo objavljen naknadno, Mednarodni forum znanstvenoraziskovalnih farmacevtskih družb
- 10.30 – 11.00 odmor**

#### Tematski sklop: Aktualno

- 11.00 – 11.45 Pomen in vitro preskusov pri razvoju generičnih zdravil**  
 doc. dr. Manica Černe, Lek d.d.
- 11.45 – 12.30 Razvoj zdravil za uporabo v pediatriji\***  
 Oscar della Pasqua, GSK, Mednarodni forum znanstvenoraziskovalnih farmacevtskih družb
- 12.30 – 13.30 delovno kosilo**
- 13.30 – 14.15 Vpliv kakovosti zdravil na klinični izid\***  
 dr. Carlo Nalin, Novartis, Mednarodni forum znanstvenoraziskovalnih farmacevtskih družb
- 14.15 – 15.00 Genotoksične nečistote**  
 dr. Sabina Jurca, Lek d.d.
- 15.00 – 15.15 zaključna razprava**

\* Predavanje poteka v angleškem jeziku brez simultane tolmačenja v slovenski jezik.

Organizator si pridržuje pravico do spremembe programa.