

# TÜRKİYE BEŞERİ TIBBİ ÜRÜN (İLAÇ) RUHSATLANDIRMA

## UZMANI PROGRAMI

04-05-06 Mayıs 2023 The Central Palace Hotel / Taksim İSTANBUL



# AA ACADEMY ANATOLIA

### •PROGRAMIN AMACI

•Örnek dosya ve vaka çalışmaları içerecek şekilde hazırlanan 3 günlük eğitimimizde katılımcılara:

- Orijinal ve jenerik ilaçların keşfi ve geliştirilmesinden başlayıp A'dan Z'ye tüm ilaç yaşam döngüsünde rol oynayan ruhsatlandırma aşamalarından,
- Dosya hazırlığında dikkat edilmesi gereken püf noktalarına,
- Türkiye'deki ilaç ruhsatlandırma işlemlerinde dahil olan tüm paydaş ve süreçlerden, uygulanan ve uygulamaya girecek olan regülasyonlara,
- Yönetmelik ve kılavuzların gelişiminden ruhsatlandırma aşamalarına olan etkisine,
- İthal ve imal/yerli ürünlerin ruhsatlandırılmasından farklı ruhsatlandırma uzmanlığı pozisyonlarına,
- Ruhsat onayı sonrasındaki değişimler/varyasyonlardan bu varyasyon başvurularının hazırlığına,

elektronik başvurulara kadar tüm süreçleri kapsamlı bir şekilde **örnek dosya içerikleri, belgeler ve vaka çalışmaları** ile ele alarak katılımcıları Türkiye'deki ilaç ruhsatlandırma alanında tüm yönüyle bilgilendirme amacıyla hazırlanmıştır.

### KİMLER KATILMALI?

Bu eğitim programı başlıca, ilaç ruhsatlandırma bölümlerinde çalışmak isteyen öğrenci ve yeni mezunlar, ilaç endüstrisinde başka bölümlerde çalışıp, ruhsatlandırma konusunda daha kapsamlı bilgi sahibi olmak isteyenler ve ruhsatlandırma uzmanlığındaki kariyerlerinde fark yaratmayı hedefleyen kişiler için tasarlanmıştır.



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

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

Türkiye'de ilaç sektöründe başlayan kariyerini, 2010 yılında kendi imkanları ile taşıdığı Fransa'da uluslararası bir düzeye taşıyan Öge, Fransa'da Sanofi, Teva, Servier, MSD, BI, Lundbeck başta olmak üzere uluslararası birçok ilaç firmasında kıdemli ruhsatlandırma projelerinde görev almış, Paris, Strasbourg, Lyon, Nancy ve Milano'da in silico drug design ve ilaç ruhsatlandırma alanlarında 2 yüksek lisans ve bir MBA diplomasına sahip olmuştur.

İngilizce ve Fransızca dillerini akıcı düzeyde konuşan Öge, Ar&Ge, Ürün & İş Geliştirme ve Klinik Çalışma alanlarındaki ruhsatlandırma deneyimlerini aktararak 2011 yılından beri verdiği eğitim ve seminerlerle sektörde adını sağlamlaştırmıştır. Knect 365 ve PTI (Informa UK) eğitim ve seminerlerinde Uzman Eğitmen ve Konuşmacı olarak da aktif görev almaktadır.

İlaç sektöründe 17 yıllık deneyime ve 6 üniversite diplomasına sahip olan Öge, halen Paris'te yaşamakta ve avrupanın lider bir CMO firmasında İş Geliştirme ve Ruhsatlandırma Müdürü olarak görev almaktadır. Evli ve bir çocuk annesidir.

\*Katılım Bedeli: 8.500 TL + %18 KDV'dir.

**21 Nisan 2023 tarihine kadar erken kayıt ücreti**

**7.500 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 yatırılmaktadır. \*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 etmek şartı ile iptal etme hakkını saklı tutar.

### •3 GÜN BOYUNCA (4-5-6 Mayıs)

•Genel tanımlar ve İlaç Sektörüne genel bakış, Molekül Keşfinden Bitmiş Ürüne Yolculuk, Orijinal/jenerik ilaç geliştirme yöntemleri, İlaç Yaşam Döngüsü (Lifecycle management), Klinik dışı çalışmalar, Klinik çalışmalar ve Etik, GXP Uygulamaları,

•Patent ve Veri koruması: Türkiye vs. Avrupa,

•Covid-19 tedavisinde de karşımıza çıkan Drug-Relocationing yöntemi, örnekleri ve ruhsatlandırılması

•Ruhsatlandırmaya Giriş, İlaç Ruhsatlandırma Temelleri, Türkiye'de Ruhsat Süreçleri, **Mevcut ve yakında yürürlüğe girecek olan mevzuatlar**, otoriteler ve görevleri,

•İmal vs ithal ilaç geliştirme, ruhsatlandırma süreçleri

•Ruhsat sahipleri ve sorumlulukları, **ruhsatlandırma uzmanlarının rolü** ve diğer departmanlarla ilişkileri

•İthal ürün ruhsat başvurularında GMP denetiminin önemi ve tarihçesi ve **GMP denetimi** Global ruhsatlandırma stratejisi ve **Hedef Ürün Profili**

•CTD formatına giriş ve ICH

•**Dosya hazırlığında dikkat edilmesi gereken noktalar**

•İmal ve ithal ruhsat dosyalarının hazırlanması – benzerlik ve farklılıklar

•Ruhsat başvuru dosyası içeriği (**örnek dosya eşliğinde**)

•Modül 1

•Etkin Madde Ana Dosyası, Farmakopeler ve Ruhsat dosyasında kullanımları

•Modül 3 -Etkin Madde

•Modül 3 – Bitmiş ürün

•Modül 4

•Jenerik ürünler için biyoeşdeğerlik (in-vivo) çalışmaları ve dissolüsyon (in-vitro) korrelasyonu

•Modül 5

•Modül 2

•Ruhsat Yenileme ve Ruhsat Devir Başvurusu

•Ruhsatlı/Ruhsatsız ürünlerde yapılan varyasyonlar ile ilgili genel bilgiler, yönetmelik ve kılavuzlar (**mevcut ve yeni yürürlüğe girecek olan kılavuzlar da ele alınacaktır**)

•Varyasyon başvuru türleri ve dikkat edilmesi gereken duyurular

•Varyasyon Başvurusu **Vaka Çalışması** (mevcut ve yeni yayınlanacak mevzuat üzerinden)

•Elektronik ruhsat başvurusu ve **e-CTD formatı** ve elektronik başvurularda dikkat edilmesi gerekenler

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

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

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

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