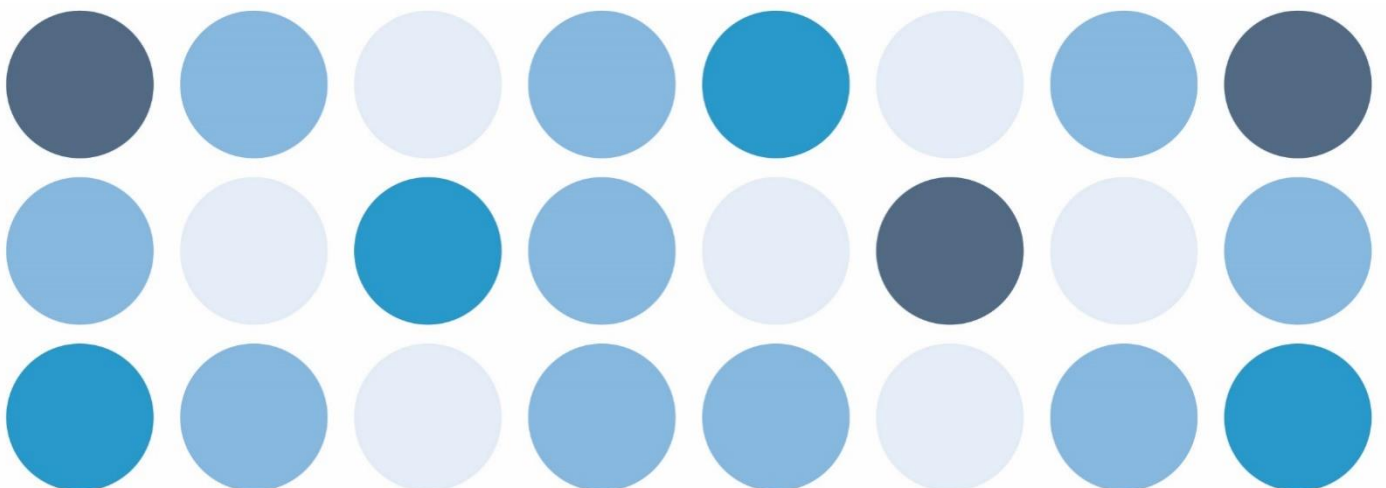




CIKLUS REGULATORNIH SEMINARJEV  
NA PODROČJU REGULATIVE ZDRAVIL – Jesen 2024

november - december 2024  
Grad Fužine, Rusjanov trg 7, Ljubljana





V raPHARM-u se odzivamo na pogosta povpraševanja poslovnih partnerjev delujočih na področju regulative zdravil in zato po nekaj letih premora ponovno organiziramo cikel seminarjev, ki ponujajo celovit pregled najbolj izpostavljenih področij regulative zdravil pri nas oziroma v EU in njene uporabe v praksi. Prvi cikel – Jesen 2024 – bomo izvedli v novembru in decembru letos.

Cikel seminarjev je namenjen tako tistim, ki šele začenjajo z delom na regulatornem področju (regulatorni organi, industrija ali akademske institucije) ali delujejo na področjih povezanih z regulativo zdravil, kot tistim, ki potrebujejo ali želijo osvežitev že pridobljenih znanj na enem najbolj reguliranih in najbolj dinamičnih področij evropskega pravnega reda.

Cikel Jesen 2024 sestavlja pet posameznih dvodnevni enot, ki ponujajo teoretična znanja in prikaz praktičnega reševanja problemov iz prakse ter skupaj omogočajo poglobljen vpogled v izbrana področja regulative zdravil.

Seminarji bodo potekali po posameznih **dvodnevni sklopih** zaporedno ob ponedeljkih in torkih v čudovitem ambientu **Gradu Fužine v Ljubljani od 13. do 16. ure** z vmesnim krajšim premorom.

**Predavatelji in voditelji seminarjev so izkušeni eksperti in strokovne sodelavke našega podjetja:**

dr. Vesna Koblar, dr. med. spec.  
dr. Martina Cvelbar, mag. farm.  
ga. Nataša Kramer, mag. farm.  
ga. Tanja Toplikar, mag. farm.  
prof. dr. Stane Srčič, mag. farm.

V **petih dvodnevni seminarjih boste v skupaj desetih terminih** pridobili jasno razumevanje osnovne strukture regulative EU ter praktični vpogled v naslednja **področja regulative zdravil:**

### SEMINAR 1: 11. in 12. november 2024

Uvod v celoten Cikel; Principi evropske/slovenske regulative zdravil; Postopki pridobitve dovoljenja za promet z zdravili, Prednosti izbire posameznih postopkov; Praktični del

### SEMINAR 2: 18. in 19. november 2024

Tipi aplikacij za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom; Praktično reševanje problemov

### SEMINAR 3: 25. in 26. november 2024

Mejni izdelki med zdravili, prehranskimi dopolnili, medicinskimi pripomočki in kozmetiko; »Flowchart« odločanja o kategorizaciji izdelka; Praktični del

### SEMINAR 4: 2. in 3. december 2024

Oglaševanje zdravil in informiranje o zdravilih, kaj se sme in kaj ne, najpogostejše napake; PPP (program podpore pacientom) vs. oglaševanje; Praktično reševanje problemov

### SEMINAR 5: 9. in 10. december 2024

Variacije in razširitve dovoljenja za promet z zdravilom; Praktično reševanje problemov

**Kotizacija za posamezen dvodnevni seminar je 380,00 EUR + DDV, kotizacija za paket vseh petih dvodnevni seminarjev pa 1.580,00 EUR + DDV ter vključuje še tiskano gradivo in postrežbo med odmori.**

Na seminarje se prijavite na [www.rapharm.eu/prijavnica-za-izobrazevanja/](http://www.rapharm.eu/prijavnica-za-izobrazevanja/) ali nam pišete na [info@rapharm.eu](mailto:info@rapharm.eu) in vplačate kotizacijo na:

**raPHARM, svetovanje in izobraževanje, d.o.o.**  
**Miklošičeva cesta 30, 1000 Ljubljana**  
**IBAN: SI56 0400 0027 7665 642**

Prijave sprejemamo najkasneje tri delovne dni pred pričetkom posameznega seminarja. Število udeležencev je omejeno. Navedene kotizacije veljajo za enega udeleženca in niso prenosljive. V primeru odpovedi udeležbe manj kot 5 delovnih dni pred posameznim seminarjem, si pridržujemo pravico, da obdržimo celoten znesek kotizacije. Pridružujemo si pravico do minimalnih prilagoditev programa. Pridružujemo si pravico do prestavitve ali odpovedi dogodka v primeru višje sile.



## PROGRAM SEMINARJEV

### SEMINAR 1: 11. in 12. november 2024, 13h - 16h

- ✓ Uvod v seminar
- ✓ Uvod v evropsko/slovensko regulativo zdravil in njena umestitev v evropski pravni red
- ✓ Kako se je razvijala evropska regulativa zdravil in zakaj sodi med najbolj regulirana področja evropskega pravnega reda
- ✓ Trendi razvoja in osnovni postulati regulative zdravil
- ✓ Postopki pridobitve dovoljenja za promet z zdravilom
- ✓ Opis postopkov, ki so na voljo v EU (CP, DP, MRP, NP), obvezna in neobvezna izbira postopkov, pričakovanja glede vsebine dokumentacije
- ✓ Vrste dovoljenj za promet z zdravilom in njihovo trajanje, sestavni deli DzP, EU arbitražni postopki in kdo jih mora spremljati, prednosti in slabosti izbire posameznih postopkov, specifičnosti za posamezne skupine zdravil
- ✓ Praktični del

### SEMINAR 2: 18. in 19. november 2024, 13h - 16h

- ✓ Pomen izbire tipa vloge (dokumentacija, trženje, spremembe, nabor indikacij), obvezna izbira in opcije
- ✓ Tipi vlog za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom
  - Samostojna vloga z lastnimi podatki predlagatelja
  - Generična vloga, posebna razlaga: alternativna pot dokazovanja ekvivalentnosti topikalnih zdravil
  - Vloga za biološko podobno zdravilo
  - WEU
  - Fiksna kombinacija
  - Vloga zasnovana na informiranem pristanku
- ✓ Praktični del: reševanje problemov

### SEMINAR 3: 25. in 26. november 2024, 13 - 16h

- ✓ Mejni izdelki (borderlines)
  - Mejni izdelki med zdravili in prehranskimi dopolnili
  - Mejni izdelki med zdravili in kozmetiko
  - Mejni izdelki med zdravili in medicinskimi pripomočki
  - »Flowchart« odločanja o kategorizaciji izdelka
- ✓ Kombinirani izdelki: zdravilo – medicinski pripomoček
- ✓ Sodni primeri, obvezni za upoštevanje
- ✓ Praktični del: reševanje problemov



#### SEMINAR 4: 2. in 3. december 2024, 13 - 16h

- ✓ Oglaševanje zdravil
  - Ureditve področja v EU zakonodaji in njene pomanjkljivosti
  - Informiranje o zdravilih vs. oglaševanje zdravil (kaj se sme in kaj ne sme ter kako razmejiti eno od drugega)
  - Vloga pacientov in njihove pravice glede informiranosti
  - Odmevni sodni primeri, obvezni za upoštevanje pri oglaševanju
  - Sklepi Evropske komisije glede oglaševanja zdravil (kaj je dovoljeno)
  - PPP (program podpore pacientom) vs. oglaševanje
- ✓ Praktični del: reševanje problemov

#### SEMINAR 5: 9. in 10. december 2024, 13h - 16h

- ✓ Življenjski cikel zdravila
- ✓ Variacije in razširitve dovoljenja za promet z zdravilom
  - Kaj so variacije/razširitve, zakaj so potrebne/predvidene, kdo lahko inicira variacijo, razvrstitev variacij in kodiranje
  - Variacije tipa IA, Variacije tipa IB, Variacije tipa II, razširitev dovoljenja za promet postopek, zahteve, implementacija
  - Izjeme od pravil, specifičnosti glede na postopke, določene vrste zdravil
  - »Flowchart« odločanja o klasifikaciji
  - Praktični del: reševanje problemov