

ΠΕΜΠΤΗ 19 ΙΟΥΝΙΟΥ 2014

Γ' Ενότητα

9.00 - 10.40 π.μ.

Συντονιστής Δ. Μιχαηλίδης MD, PhD

Γ1 Ορθή Κατασκευαστική Πρακτική (GMPs: Good Manufacturing Practices)

(Λ. Γκούρα, Διεύθυνση Ελέγχου Παραγωγής & Κυκλοφορίας Προϊόντων ΕΟΦ)

Γ2 Περίοδος Προστασίας Δεδομένων - Δίπλωμα Ευρεσιτεχνίας

(Γ. Αϊσλάντερ, Αν. Προϊστάμενος Δ/ση Διοικητικού Ελέγχου ΕΟΦ)

Γ3 Συλλογή Ανεπιθύμητων Ενεργειών

(Λ. Κληρονόμος, Αν. Προϊστάμενος Τμήματος Ανεπιθύμητων Ενεργειών ΕΟΦ)

Γ4 Αρχές Ορθής Κλινικής Πρακτικής

(Δ. Πανίδης, Κλινικός Φαρμακοποιός - Επιθ. Κλινικών Δοκιμών)

Συζήτηση

11:00 - 11:30 π.μ.

Στρογγυλή Τράπεζα

11:30 - 13:30 μ.μ.

Συντονιστής: Γ. Χρούσος Καθ. Α' Παιδιατρικής Κλινικής ΕΚΠΑ

Εθνικός Στόχος: Η αναγκαιότητα των κλινικών μελετών στην Ελλάδα

(Dr. Δ. Λιντζέρης, Πρόεδρος ΕΟΦ)

Απόψεις Ερευνητών για τις κλινικές μελέτες

(Π. Γαργαλιάνος, Πνευμονολόγος, Διευθ. ΕΣΥ)

Σχεδιασμός έρευνας για τις ανάγκες της βιομηχανίας

(Φ. Ντε Λορέντζο, Ιατρικός Διευθυντής Merck Serono Ελλάδος) *

Προστασία ερευνητικών αποτελεσμάτων

(Κ. Αμπατζής, Διευθυντής Καταθέσεων & Χορηγήσεων Τίτλων, ΟΒΙ)

Αναμένεται επιβεβαίωση *



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
Υπουργείο Παιδείας
και Θρησκευμάτων
ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ
ΕΡΕΥΝΑΣ & ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ



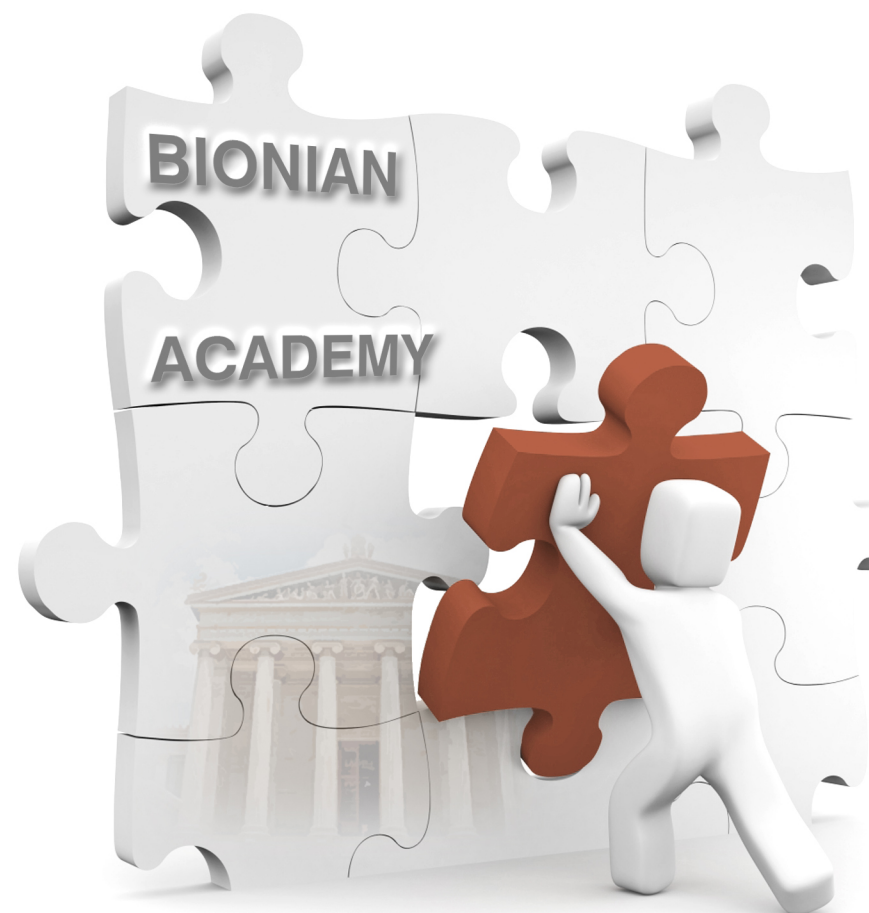
Οργάνωση: Α. Αντωνιάδης MA, MBA & Μ. Μήσιος Pt, MSc

Επικοινωνία: Λ. Σταμάτας 5Α, Δροσιά - 14575 Αθήνα, Τηλ. 210 6401112
www.bionian.com Email: aantoniadis@biosbbc.org Email: m.mitsios@biosbbc.org



**ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΕΣ & ΡΥΘΜΙΣΤΙΚΕΣ
ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΕΙΣ**

ΣΕΜΙΝΑΡΙΟ ΒΙΟΪΣΟΔΥΝΑΜΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ



ΤΕΤΑΡΤΗ 18 & ΠΕΜΠΤΗ 19 ΙΟΥΝΙΟΥ 2014

Εμπορικό και Βιομηχανικό Επιμελητήριο Αθηνών (Ε.Β.Ε.Α.)

Ακαδημίας 7, Αθήνα 106 71

ΤΕΤΑΡΤΗ 18 ΙΟΥΝΙΟΥ 2014

Α΄ Ενότητα

9.00 - 10.40 π.μ.

Συντονιστής Δ. Μιχαηλίδης MD, PhD

A1 Κλινικοί σχεδιασμοί στις μελέτες βιοϊσοδυναμίας.

(Ε. Καραλής, Λέκτορας Φαρμακευτικής Τεχνολογίας ΕΚΠΑ)

A2 Στατιστική μεθοδολογία στις μελέτες βιοϊσοδυναμίας

(Γ. Βαλσαμή, Αναπλ. Καθ. Φαρμακευτικής Τεχνολογίας ΕΚΠΑ)

A3 Εισαγωγή στη φαρμακοκινητική και φαρμακοκινητική.

(Μ. Μαρσέλος, Καθ. Φαρμακολογίας Παν. Ιωαννίνων)

A4 Διερεύνηση της μεταβλητότητας των αποτελεσμάτων των μελετών φαρμακοκινητικής φαρμακοδυναμικής.

Αναμένεται επιβεβαίωση *

Συζήτηση

10.40 - 11.00 π.μ.

Διάλειμμα

11.00 - 11.30 π.μ.

Συνέχεια Α΄ Ενότητας

11.30 - 13.30 μ.μ.

Συντονιστής, Γρ. Ζωίδης, MSc, PhD

A5 Θέσεις ως προς τις απαιτήσεις βιοδιαθεσιμότητας και βιοϊσοδυναμίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση.

(Χ. Νταουσάνη Υπευθ. Τμήματος Αξιολόγησης Φαρμάκων ΕΟΦ)

A6 Χρήση νέων τεχνολογιών στις μελέτες βιοϊσοδυναμίας

(Ε. Παντερή Αναπλ. Καθ. Φαρμακ. Αναλ. ΕΚΠΑ)

A7 Προβλήματα κατά τη διεξαγωγή και ερμηνεία των μελετών βιοϊσοδυναμίας

(Μ. Κουππάρης, Καθ. Αναλυτικής ΕΚΠΑ)

A8 Επιστημονικές θέσεις ως προς τις απαιτήσεις βιοδιαθεσιμότητας & βιοϊσοδυναμίας ιδιοσκ/των στην Ελλάδα.

(Η. Ζιντζάρας, Καθ. Βιομαθηματικών (Biometric), Παν. Θεσσαλίας) *

Διάλειμμα - Ελαφρύ γεύμα

13.30 - 14.00 μ.μ.

Β΄ Ενότητα

14.00 - 15.30 μ.μ.

Συντονιστής Δ. Μιχαηλίδης MD, PhD

B1 Ανάπτυξη φαρμακευτικού προϊόντος: Μια νέα εποχή.

(Γρ. Ζωίδης, Λέκτορας Φαρμακευτικής Χημείας ΕΚΠΑ)

B2 Μικροσωματιδιακά συστήματα: Νανοφαρμακευτικά σκευάσματα, φαρμακευτική ισοδυναμία

(Σ. Χατζηαντωνίου, Επικ. Καθ. Φαρμακ. Τεχνολ. Παν. Πατρών)

B3 Η σημασία των φυσικοχημικών ιδιοτήτων στη βιοδιαθεσιμότητα.

(Π. Μαχαίρας, Καθ. Βιοφαρμακευτικής - Φαρμακοκινητικής ΕΚΠΑ)

B4 Έχουν θέση οι φαρμακογενετικοί έλεγχοι στις μελέτες βιοϊσοδυναμίας;

(Ι. Ντότσικας, Λέκτορας Φαρμακευτικής Ανάλυσης ΕΚΠΑ)

Συζήτηση

15.30 - 16.00 μ.μ.

Διάλειμμα

16.00 - 16.30 μ.μ.

Συνέχεια Β΄ Ενότητας

16.30 - 18.30 μ.μ.

Συντονιστής, Γρ. Ζωίδης, MSc, PhD

B5 Έγκριση των βιοομοειδών (Biosimilars) και θέση στη θεραπευτική Αγωγή

(Ι. Γιωτάκη, Ομ. Διευθ. ΕΟΦ)

B6 Ιδιοσκευάσματα παρατεταμένης αποδέσμευσης: Η θέση της βιομηχανίας

Αναμένεται επιβεβαίωση *

B7 Formulation - Fixed Combination

(Δ. Ρέκκας, Αναπλ. Καθ. Φαρμακευτικής Τεχνολογίας ΕΚΠΑ)

B8 Νέος κανονισμός ΕΕ για κλινικές μελέτες.

(Ε. Φούζα, Αναπλ. Διευθ. Διεύθυνσης Φαρμακευτικών Ερευνών ΕΟΦ)