

„Reglementări legislative și precizări referitoare la evaluarea calității medicamentelor de uz uman”

10.00 – 10.10

Introducere și baza legală – Prof. Dr. Florian Popa, Dr. Daniel BODA CS III, șef lucrări farm. dr. Carmen Purdel

10.10 – 10.15

Noi ghiduri care stau la baza evaluării modulului 3. Calitate din dosarul de autorizare a medicamentelor de uz uman.

Șef lucrări farm. dr. Carmen Purdel, Asist. Dr. Carolina Negrei

10.15 – 10.40

Precizări privind documentația transmisă în vederea reînnoirii APP

Șef lucrări farm. dr. Carmen Purdel, Asist. Dr. Carolina Negrei

10.40 – 11.00

Substanța activă – date suplimentare, altele decât cele solicitate în cadrul DMF

Șef lucrări farm. dr. Carmen Purdel, Asist. Dr. Carolina Negrei

11.00 – 11.20

Controlul medicamentului: Specificația de calitate la eliberare/pe perioada de valabilitate. Limite pentru producții de degradare – exemplificări. Validarea metodelor analitice.

Șef lucrări farm. dr. Carmen Purdel, Asist. Dr. Carolina Negrei

11.20 – 11.35 Cerințe speciale referitoare la medicamentele din plante medicinale

Șef lucrări farm. dr. Carmen Purdel, Conf. Dr. Ligia Duțu

11.35 – 11.50 Pauză de cafea

11.50 - 12.35

Prevederi ale ghidurilor europene pentru medicamente privind impuritățile metalice și siguranța toxicologică

Dr. farm. Constantin Popescu, Farm. Pr. Gabriela Toader, Conf. Dr. Ligia Duțu

12.35 - 13.20 Pauză de masă

13.20 - 14.10

Eficacitatea conservanților antimicrobieni în evaluarea calității medicamentelor de uz uman

Dr. Farm. Constantin Popescu, Farm. Prim. Gabriela Toader, Biochimist principal Denisa Petrescu, Șef lucrări farm. dr. Carmen Purdel

14.10 - 14.50

Considerații generale privind definirea și evaluarea medicamentelor biologice de uz uman

Biol. Pr. Mirela Tavakol, Biolog. Pr. Gianina Andrei, Conf. Dr. Ligia Duțu

14.50 - 15.05 Pauză de cafea

15.05 - 15.45 Deficiențe frecvent întâlnite în documentația de calitate a medicamentelor biologice de uz uman

- substanța activă : fabricare, control, condiționare și stabilitate

- produsul finit : fabricare, control (excipienți, produs finit), condiționare și stabilitate

Biol. Pr. Mirela Tavakol, Biolog. Pr. Gianina Andrei, Conf. Dr. Ligia Duțu

15.45 - 16.00 Concluzii. Discuții