



İLAC, GELİŞTİRME VE ÖN FORMÜLASYON



21 MART
2014

Point Hotel Barbaros
İSTANBUL

PROGRAM

08:30-09:00

Kayıt

09:00-09:30

Orijinal ilaçlarda ve jenerik ilaçlarda yapılması gereken ön formülasyon çalışmaları

- Jenerik ilaçlar için ön formülasyon çalışmaları hangi durumlarda gereklidir?
- Orijinal ve jenerik ilaçların formülasyon sürecindeki patent başvurularının bitmiş ürün tasarımıdaki kritik önemi nedir?
- Hammadde kaynağı değişikliklerinde ön formülasyon çalışmaları gerekli midir?

Prof. Dr. Levent Öner (Hacettepe Üniversitesi, Eczacılık Fakültesi, Farmasötik Teknoloji Anabilim Dalı)

09:30-09:45

Soru-Cevap

09:45-10:15

Ön formülasyon çalışmalarında; Çözünürlük, intrinsik çözünme, çözünme hızı, partikül büyüklüğü ve yüzey özelliklerinin patent sürecindeki önemi

Prof. Dr. Sevgi Takka (Gazi Üniversitesi, Eczacılık Fakültesi, Farmasötik Teknoloji Anabilim Dalı)

10:15-10:30

Soru-cevap

10:30-11:00

Kahve arası

11:00-11:30

Ön formülasyon çalışmalarında kristal özellikler ve polimorfizmin patent sürecindeki önemi

Prof. Dr. Sevgi Takka (Gazi Üniversitesi, Eczacılık Fakültesi, Farmasötik Teknoloji Anabilim Dalı)

11:30-11:45

Soru-cevap

11:45-12:15

Ön formülasyon çalışmalarında incelenmesi gereken diğer değişkenler;

- pH ve pKa, toz akış ve basılabilirlik özellikleri, stabilite, impürite, etkin madde-yardımcı madde etkileşmesi vb

Prof. Dr. Sevgi Takka (Gazi Üniversitesi, Eczacılık Fakültesi, Farmasötik Teknoloji Anabilim Dalı)

12:15-12:30

Soru-cevap

12:30-13:30

Öğle yemeği

13:30-14:00

Ön formülasyon sürecinde tasarımla kalite

- Formülasyon geliştirmede ICH Q8, ICH Q9 ve ICH Q10

Prof. Dr. Levent Öner (Hacettepe Üniversitesi, Eczacılık Fakültesi, Farmasötik Teknoloji Anabilim Dalı)

14:00-14:15

Soru-cevap

14:15-14:45

Jenerik ilaçlarda tasarımla kalite

- Başvurularda QbD uygulamalarının FDA ve EMA yönünden değerlendirilmesi
- Yakın gelecekte jeneriklerde de zorunlu hale gelmesi planlanan QbD uygulamalarında ülkemizdeki ilaç sektörünün durumu

Prof. Dr. Levent Öner (Hacettepe Üniversitesi, Eczacılık Fakültesi, Farmasötik Teknoloji Anabilim Dalı)

14:45-15:00

Soru-cevap

15:00-15:30

Kahve arası

15:30-16:00

Hibrit jeneriklerin ön formülasyonu

- FDA ve EMA yaklaşımları
- Hibrit jenerik örnekleri
- Hibrit jeneriklerde terapötik eşdeğerlik

Prof. Dr. Levent Öner (Hacettepe Üniversitesi, Eczacılık Fakültesi, Farmasötik Teknoloji Anabilim Dalı)

16:00-16:30

Genel tartışma

PROF. DR. LEVENT ÖNER



Dr. Levent Öner Hacettepe Üniversitesi Eczacılık Fakültesi'nden mezun oldu. Aynı üniversitede 1983 yılında Master'ını, 1987 yılında da doktorasını tamamladı. 1989 yılında Doçent ünvanı aldı. Aynı yıl Wellcome Foundation PDL ve Londra Üniversitesi Eczacılık Fakültesi'nde misafir araştırmacı olarak çalıştı. 1991-1992 yıllarında Amerika Birleşik Devletleri'nde, Illinois Üniversitesi, Eczacılık Fakültesi'nde doktora sonrası araştırmalarını mikropartikül formülasyon tasarımı üzerinde yaptı. 1993 yılında Hacettepe Üniversitesi, Eczacılık Fakültesi Biyofarmasötik ve Farmakokinetik Bilim Dalı'nın kurucu Başkanlığı'nı yaptı. 1993 yılında Farmasötik ve Biyofarmasötik Bilimler Uygulama ve Araştırma Merkezi'ni (FATUM) kurdu. 2007 yılına kadar bu merkezin başkanlığını yaptı. 1995 yılında Profesör ünvanı aldı. 1993-1999 yılları arasında T.C. Sağlık Bakanlığı'nda ilaç ruhsat komisyonlarında görev yaptı. Dr. Öner Biyofarmasötik Sınıflandırma Sistemini değerlendirmelerde esas alan Biyoyararlanım ve Biyoeshdeğerlik Tespit ve Değerlendirme Komisyonu'nun kuruluşunda da görev aldı. Halen H.Ü. Eczacılık Fakültesi Farmasötik Teknoloji Anabilim Dalı'nda öğretim üyesi olarak görevini sürdürmektedir.

Mikropartiküler ilaç taşıyıcı sistemler, nanokristaller, biyoyararlanım ve biyoeshdeğerlik, farmasötik teknolojide deney düzenleme ve optimizasyon konusunda orijinal makaleleri, derlemeleri, kitapları, kitap bölümleri ile 20 adet patent başvurusu ve 3 adet onaylanmış patenti bulunmaktadır.

Dr. Levent Öner evli ve bir çocuk babasıdır.

PROF. DR. SEVGİ TAKKA



Dr. Sevgi Takka Hacettepe Üniversitesi Eczacılık Fakültesi'nden mezun oldu. Gazi Üniversitesi Eczacılık Fakültesi Farmasötik Teknoloji ABD'nde 1989 yılında yüksek lisansını, 1996 yılında ise doktorasını tamamladı. 1997-2000 yıllarında Amerika Birleşik Devletleri'nde Cincinnati Üniversitesi, Eczacılık Fakültesi'nde doktora sonrası çalışmalarını "Kontrollü/modifiye salım yapan ilaç şekillerinin hazırlanması ve NDA, IND ve ANDA formatında FDA'ye sunulması" konusunda yaptı.

2004 yılında Doçent, 2010 yılında ise Profesör ünvanını aldı. 2001-2007 yılları arasında T.C. Sağlık Bakanlığı'nda ilaç ruhsat komisyonlarında görev aldı.

Mikropartiküler ilaç taşıyıcı sistemler, kontrollü/modifiye salım yapan ilaç şekilleri, farmasötik teknolojide deney tasarımı ve optimizasyonu, in vitro-in vivo korelasyon, önformülasyon ve farmasötik ürünlerde iyi imalat uygulamaları konusunda orijinal makaleleri, kitap bölümleri ile 1 adet onaylanmış patenti bulunmaktadır. Dr. Sevgi Takka halen G.Ü. Eczacılık Fakültesi Farmasötik Teknoloji Anabilim Dalı'nda öğretim üyesi olarak görevini sürdürmektedir.

KAYIT FORMU

Formu doldurduktan sonra kayıt ücretinin ödendiğine dair dekont ile birlikte aşağıdaki iletişim adreslerinden birine gönderiniz.
Kayıt için son tarih 3 MART 2014.

Prof. Dr. Erem Bilensoy
Hacettepe Üniversitesi Eczacılık Fakültesi Farmasötik Teknoloji AbD
E-posta: eremino@hacettepe.edu.tr • ebilensoy@gmail.com

Ad - Soyad :	<input type="text"/>	Ünvan:	<input type="text"/>
Firma :	<input type="text"/>		
Adres :	<input type="text"/>		
Telefon :	<input type="text"/>	Faks:	<input type="text"/>
E-posta :	<input type="text"/>		

KAYIT ÜCRETİ: 750 TL + KDV

TÜFTAD Hesap Bilgisi

Yapı Kredi Bankası Hacettepe Şubesi (Şube Kodu: 0483) • Hesap No: 71090937 • IBAN: TR31 0006 7010 0000 0071 0909 37

www.tuftad.org.tr