

Biyoteknolojik ürünler ve Biyobenzerler Eğitim Kursu

(21 Kasım 2014)

10.30-11.00 Kayıt

11.00 Açılış Konuşmaları

Prof.Dr.İsmail Balık/İBGAİD Başkanı

Prof.Dr.Nevin Çelebi/G.Ü.Ecz.Fak.

11.10.11.30 **Biyofarmasötikler ve biyobenzer ürünlere genel bakış**

Prof.Dr.Nevin Çelebi(G.Ü.Ecz.Fak)

11.30-12.00 **Biyobenzer ürünlerin üretiminde fermentasyon, saflaştırma süreçleri ve biyobenzerlik açısından kritik ölçütler**

Prof.Dr.Filiz Öner(H.Ü.Ecz. Fak)

12.00-13.30 Öğle Yemeği

13.30-14.00 **Karşılaştırılabilir ürünün geliştirebilmesi için biyobenzer üretime en uygun hücre dizisinin seçilmesi**

Prof.Dr.Şükriye Ayter /TOBB Üniversitesi

14.00-14.30 **Biyobenzer ürünlerin karakterizasyonu ve karşılaştırılabilirliği**

Yard.Doç.Dr. Devrim Demir Dora /Akdeniz Üniv.Tıp Fak.

14.30-15.15 **Biyobenzer ürünlerin üretiminde proses değişikliği sürecinde karşılaştırılabilirlik**

Dr.Michael Jarsch / Roche- Germany

15.15-15.45 Kahve Arası

15.45-16.30 **Biyobenzer ürünlerin geliştirilmesinde klinik değerlendirmelere genel bakış**

Mourad Farouk Rezk/ Amgen-Sweeden

16.30-17.15 **Biyobenzer ürünlerin üretiminde üretim kapasitesi**

Dr. David Estapé/ M+W Group- Global Technology Services

17.15-17.45 Tartışma

İLAÇ BİLİNCİNİ GELİŞTİRME VE AKILCI İLAÇ DERNEĞİ
BİYOTEKNOLOJİK ÜRÜNLER & BİYOBENZER İLAÇLAR SEMPOZYUMU
22 Kasım 2014

08.30-09.00 **Açılış konuşmaları, toplantının amaç ve hedefinin aktarılması**

Prof.Dr.İsmail Balık/İBGAİD Başkanı
Prof.Dr.Nevin Çelebi/Gazi Üniversitesi Eczacılık Fakültesi
Osman Kara/Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği Genel Sekreteri
Dr.Turgut Tokgöz/İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası
Ecz. Cengiz Celayir/Türkiye İlaç Sanayi Derneği Yönetim Kurulu Başkanı
Ecz.Erdoğan Çolak /Türk Eczacılar Birliği Başkanı
Dr. Yüseyin Yılmaz /Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkan Yardımcısı
Dr.İsmet Köksal/SGK-Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürü
Prof.Dr.İrfan Şencan/Sağlık Bakanlığı Müsteşar Yardımcısı

09.00-10.30 **PANEL**
Dünyada Biyobenzer Ürünler ile ilgili Regülasyonlara Genel Bakış
(EMA, FDA,WHO, Türkiye)

Oturum Başkanları:

Prof.Dr. Jülide Akbuğa/Marmara Üniversitesi Eczacılık Fakültesi Farmasötik Biyoteknoloji Anabilim Dalı
Dr. Hakkı Gürsöz/Türkiye İlaç ve Tıbbi cihaz Kurumu Başkan Yardımcısı

Avrupa birliğinde biyobenzerlerin regülasyonlarının değerlendirilmesi
Dr. Bruno Flamion /Member,Regulatory Advisory Board,CMR-CIRS (Belgium)

FDA açısından biyobenzerlerin regülasyonunun değerlendirilmesi
Virginia Acha / Dir. Regulatory Affairs- Amgen – USA

WHO açısından biyobenzer regülasyonların değerlendirilmesi
Ivana Knezevic/WHO

Türkiye’de biyobenzer regülasyonlarının değerlendirilmesi
Ecz. Adem Abay /Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Tartışma

10.30.10.45 **Kahve Arası**

10.45-13.00 **PANEL**
Biyobenzer Ürünler ve Klinik Çalışma Gereklilikleri

Oturum Başkanları:

Prof.Dr. Işık Tuğlular/ARGEFAR İzmir
Prof.Dr. Ahmet Demirkazık/Ankara Üniversitesi Onkoloji
Dr.Ecz. Hilal İlbars/ Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Global biyobenzer klinik çalışma deneyimleri; Endikasyonların ekstrapolasyonu monoklonal antikorlar,örnekler

Mourad Farouk Rezk/ Regional Development Medical Dir-Amgen- Sweeden

Biyobenzer ürünlerde klinik çalışmalar ve immunojenisite

Prof.Dr. Huub Schellekens /Utrecht University, Utrecht, The Netherlands

Değiştirilebilirlik (interchangeability) ve eczane ikamesi (substitution) konusunda EU pozisyonu ve FDA taslak önerisi ile karşılaştırması

Prof.Dr.Martin Kuhlmann / Director of the Department of Internal Medicine- Nephrology, Berlin, Germany

Biobenzerlerin isimlendirilmesi ile ilgili sorunlar ve günümüzde mevcut olan“international nonproprietary name (INN)” mevzuatı

Dr Raffaella Ballocco /WHO

Türkiye’de biyobenzer ürünlerin klinik çalışmaları açısından lokal yönetmeliğe bakış

Dr.Ecz. Hilal İlbars/Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Biyobenzer ürünlerin klinik uygulamalarında karşılaşılabilecek sorunlar

Prof.Dr.Rüçhan Uslu /Immunoonkoloji Derneği Başkanı

Tartışma

13.00-14.00 YEMEK

14.00-14.50 PANEL

Biyobenzer ürünlerde “güvenlilik”

Oturum Başkanları:

Prof.Dr. Semra Sardaş/Marmara Üniversitesi Eczacılık Fakültesi Farmasötik Teknoloji Anabilim Dalı,

Prof.Dr.Türkan Eldem/Hacettepe Üniversitesi Eczacılık Fakültesi Farmasötik Biyoteknoloji Anabilim

Dalı

Türkiye’de farmakovijilans uygulamaları

Demet Aydınkarahaliloğlu/Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Risk yönetim planı uygulamaları ve ek izlem uygulamaları

Prof.Dr.Semra Sardaş/Marmara Üniversitesi Eczacılık Fakültesi

Tartışma

14.50 – 16.00 PANEL

Biyobenzer ürünlerde pazara erişim

Oturum Başkanları:

Prof.Dr. Bülent Gümüsel/ Hacettepe Üniversitesi Eczacılık Fakültesi Dekanı

Uzm.Dr. Alper Süzen /SGK Genel Sağlık Sigortası Genel Müdür Yardımcısı

Dünyada ve Türkiye’de Fiyatlandırma uygulamaları

Dr.Akif Akbulut /Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Türkiye’de geri ödeme sistemi açısından biyobenzerlerin durumu
Uzm.Ecz.S.Tolga Doğru/SGK İlaç ve Eczacılık Daire Başkanı

Tartışma

16.00-16.15 ARA

16.15-17.15 PANEL

Oturum Başkanları:

Prof.Dr.İrfan Şencan/Sağlık Bakanlığı Müsteşar Yardımcısı

Prof.Dr. Mehmet Öztürk/Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi

Türkiye’de Biyoteknolojik ve biyobenzer ürün geliştirme ve üretimine yönelik devlet politikaları

TÜBİTAK çağrıları

Konuşmacı belirlenecek/TÜBİTAK

Sanayi Bakanlığı teşvikleri

Mehmet Madencan/Bilim Teknoloji ve Sanayi Bakanlığı, Politika ve Strateji Daire Başkanı

Ahmet Oğuz Sarıca /Kalkınma Bakanlığı Daire Başkanı V.

Biyobenzer ilaçların geliştirilmesinde üniversite-sanayi işbirliği

Prof.Dr.Mehmet Öztürk/Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi Temel Tıp Bölümü Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı

Tartışma

17.15-18.00 PANEL

Türkiye’de Biyolojik/Biyoteknolojik ve Biyobenzer Ürün Pazarı, Bugün ve Gelecek Öngörüsü, Yatırımlar

Oturum Başkanları:

Prof.Dr. İsmail Balık/İBGAİD Başkanı

Dr. Turgut Tokgöz/ İEİS Genel Sekreteri

Biyobenzer Ürünlerin Lokal Geliştirilmesi ve Üretimine Yönelik Mevcut Kapasite

/Durum

Dr.Devrim Satık /AİFD Biyoteknolojik ürünler ve Biyobenzerleri Başkanı /Sanofi)

İrem Yenice/ İEİS –Sanovel İlaç Sanayi

Cem Koçak /TİSD –Koçak Farma

Dr.Liz Pollitt /Yatırımcı Biyobenzer Firmaları-Kore

Tuygan Göker/TR Farma Yönetim Kurulu Başkanı

18.00-18.15 GENEL DEĞERLENDİRME

Prof.Dr.İsmail Balık /İBGAİD Başkanı)

Prof.Dr.Nevin Çelebi /Gazi Üniversitesi Eczacılık Fakültesi

ÇALIŞTAY

23 Kasım 2014

8.30.10.30 Paralel çalıştaylar : durum belgesi ve pozisyon dökümanı hazırlanılması

Çalıştay alt grupları

1. Ruhsatlandırma ana kılavuzu- (Ana kılavuz- Kalite)
2. Ruhsatlandırma ana kılavuzu (Ana kılavuz- Klinik ve Nonklinik)
3. Ruhsatlandırma ürün spesifik alt kılavuzlar (Insulin, Monoklonal antikorlar, Interferon, Eritropoetin, Filgrastim,....)
4. Ekstrapolasyon ve isimlendirme
5. Farmakovijilans ve Risk yönetim planı süreci
6. Değişirilebilirlik ve eczane ikamesi

10.30-12.30 Tek salonda toplanma ve Genel değerlendirme

Başkanlar;

Prof.Dr.İsmail Balık / İBGAİD Başkanı

Dr.Hüseyin Yılmaz / TİTCK Başkan Yardımcısı

Prof.Dr. Nevin Çelebi / Gazi Üniversitesi Eczacılık Fakültesi

NOT: Çalıştaya, toplantıya katılan tüm katılımcılar görüşleriyle aktif olarak katılabileceklerdir.