|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ΟΚΤΩΒΡΙΟΣ 2024 Μ7-Μ8** | | |
| **ΔΕΥΤΕΡΑ** | **ΤΕΤΑΡΤΗ** | **ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ** |
|  | 02/10  Κοντογιώργης Χρήστος  Αναπληρωτής Καθηγητής ΔΠΘ  **ΘΕΩΡΙΑ Μ7 - 17:30-20:30**  Φαρμακοεπιδημιολογικές μελέτες – Παραδείγματα ανάπτυξης και αξιολόγησης της χρήσης εγκεκριμένων φαρμάκων. | 04/10  Γιαννάκου Στεργιανή  Inspections Department, Division of Production & Distribution Control, National Organization for Medicines  **ΘΕΩΡΙΑ Μ7 – 17:30-20:30 (διαδικτυακά)**  Κανόνες Καλής Παραγωγής – Good Manufacturing Practices: Συστημική Προσέγγιση – Κανονιστική συμμόρφωση – Πρακτική εφαρμογή (Part I ) |
| 07/10  Γιαννάκου Στεργιανή  Inspections Department, Division of Production & Distribution Control, National Organization for Medicines  **ΘΕΩΡΙΑ Μ7 – 17:30-20:30 (διαδικτυακά)**  Κανόνες Καλής Παραγωγής – Good Manufacturing Practices: Συστημική Προσέγγιση – Κανονιστική συμμόρφωση – Πρακτική εφαρμογή (Part II) | 09/10  Μωραΐτη Αικατερίνη  Φαρμακοποιός, PhD. τ. Διευθύντρια Αξιολόγησης ΕΟΦ,μέλος των CHMP , COMP, ΕΜΑ.  **ΘΕΩΡΙΑ Μ7 – 17:30-20:30 (διαδικτυακά)**  Γενικές απαιτήσεις φακέλων, ειδικές απαιτήσεις ανά κατηγορία Βιο-ομοειδή (Biosimilars) και Ορφανά φάρμακα Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας, ΗΤΑ (Health Technology Assessment) Part I | 10/10 Πέμπτη  Κουλορίδας Κωνσταντίνος  Γενικός Διευθυντής Fagron Hellas Bpharm, MsC, MRpharmS, Clinical Pharmacist, GMP auditor,candidate PhD  **ΘΕΩΡΙΑ Μ8 – 17:30-20:30**  Η Ευρωπαϊκή και Ελληνική Πραγματικότητα για τα Γαληνικά σκευάσματα |
| 14/10  Μωραΐτη Αικατερίνη  Φαρμακοποιός, PhD. τ. Διευθύντρια Αξιολόγησης ΕΟΦ,μέλος των CHMP , COMP, ΕΜΑ.  **ΘΕΩΡΙΑ Μ7 – 17:30-20:30 (διαδικτυακά)**  Γενικές απαιτήσεις φακέλων, ειδικές απαιτήσεις ανά κατηγορία Βιο-ομοειδή (Biosimilars) και Ορφανά φάρμακα Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας, ΗΤΑ (Health Technology Assessment) Part ΙI | 16/10  Τζίβα Έφη  Καθηγ. Νομικής ΑΠΘ  **ΘΕΩΡΙΑ Μ7 – 17:30-20:30**  Ευρωπαϊκό και ελληνικό φαρμακευτικό δίκαιο. Σημαντικές πτυχές του κανονιστικού πλαισίου της έγκρισης και κυκλοφορίας των φαρμάκων | 18/10  Παπανικολάου Νίκος  Head of Quality Operations Dept.  Boehringer Ingelheim  **ΘΕΩΡΙΑ Μ7 – 17:30-20:30**  Ποιοτικός Έλεγχος στην φαρμακευτική βιομηχανία: α)Κανονιστικό πλαίσιο β)Κατηγορίες αναλύσεων (routine testing, process validation, cleaning validation, analytical method validation/verification, stability studies), γ)Μεταφορές αναλυτικών μεθόδων δ)Ακεραιότητα δεδομένων (data integrity) στο εργαστήριο ε)Εσωτερικές & εξωτερικές επιθεωρήσεις στον Ποιοτικό Έλεγχο |
| 21/10  Νικολέτα Μουταφίδου  Professionals Programme, European Patent Office  **ΘΕΩΡΙΑ Μ7 – 17:30-20:30 (διαδικτυακά)**  Διαμόρφωση φακέλου κατάθεσης στον ΕΟΦ | 23/10  Νικολέτα Μουταφίδου  Professionals Programme, European Patent Office  **ΘΕΩΡΙΑ Μ7 – 17:30-20:30 (διαδικτυακά)**  Διαμόρφωση φακέλου κατάθεσης στον ΕΟΦ |  |

**Π.Μ.Σ.**

**ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ**

**ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ**