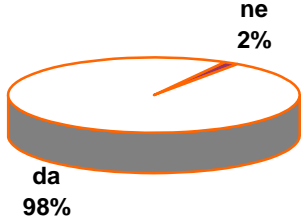




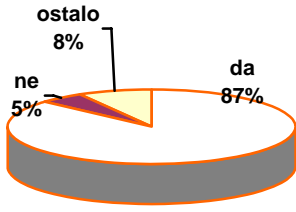
Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Simpozijum **Ispitivanje biološke raspoloživosti i biološke ekvivalentnosti lekova - regulatorni i praktični aspekti** - Vršac, 05.-07. novembar 2008.

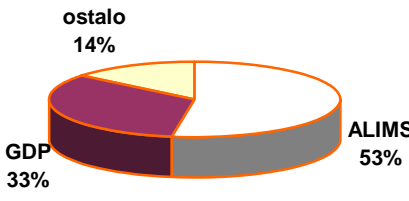
REZULTAT ANKETE

1. Da li ste zadovoljni organizacijom simpozijuma na temu Ispitivanje biološke raspoloživosti i biološke ekvivalentnosti lekova


Odgovor	Procent
da	98%
ne	2%


2. Da li ste zadovoljni mestom odražavanja i tehničkom organizacijom simpozijuma


Odgovor	Procent
da	87%
ostalo	8%
ne	5%

3. Na koji način ste saznali za simpozijum
 - Sajt Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije - **53%**
 - Grupacija domaćih proizvođača - **33%**
 - Ostalo - **14%** (preko kolega)

Način	Procent
ALIMS	53%
GDP	33%
ostalo	14%

4. **Na pitanje:** "Smatrate li da je simpozijum doprineo unapređenju Vašeg znanja iz oblasti Ispitivanja biološke raspoloživosti i biološke ekvivalentnosti lekova" - **100 % ispitanika odgovorilo je pozitivno.**

5. Šta je po vašem mišljenju najveća prednost ovog simpozijuma
 - a) Usvojeno znanje, komunikacija i produktivne diskusije - **87%**
 - b) Pozitivna radna atmosfera i opšti pristup tematici - **13%**

Prednost	Procent
znanje, komunikacija i produktivne diskusije	87%
radna atmosfera, opšti pristup tematici	13%

6. Da možete, šta biste menjali u konceptu simpozijuma
 - a) Ništa, ostalo bi isto - **51%**
 - b) Povećao bih broj predavača i tema - **27%**
 - c) Smanjio bih broj predavača i tema - **7%**
 - c) Ostalo - **15%** (konkretna predavanja, konkretna problematika, produžiti vreme trajanja simpozijuma)

7. Sadržaj predavanja i način izlaganja predavača ocenjen je na sledeći način:

Četvrtak, 06.11.2008.

Tema:	OCENA*	Predavač:	OCENA
BE kao surogat za terapijsku ekvivalentnost lekova	4.60	Prof. Atilla Hincal, IDE Pharmaceutical Consultancy, Turska	4.49
Planiranje i sprovođenje ispitivanja BE	4.63	Prof. Ilker Kanzik, IDE Pharmaceutical Consultancy, Turska	4.61
Dizajn ispitivanja BE i statistička analiza rezultata	4.50	dr Ridha Belaiba, AFSSAPS, Francuska	3.96
Analiza lekova i metabolita u biološkom materijalu	4.41	Prof. Vlatka Vajs, Hemijski fakultet, Univerzitet u Beogradu	4.53
Mesto GLP i GCP u ispitivanju BR/BE	4.63	dr Dominique Tremblay, AFSSAPS, Francuska	4.46
Terapijska ekvivalentnost generičkih lekova sa lokalnim delovanjem	4.86	dr Vinod Shah, FIP, SAD	4.90
BR/BE preparata sa modifikovanom brzinom oslobađanja aktivne supstance	4.91	Prof. Henning Blume, SocraTec R&D GmbH, Nemačka	4.98
Uticao hrane na resorpciju leka	4.80	mr sci. ph. Marija Ilić, ALIMS, Srbija	4.80
Izostavljanje ispitivanja BE na osnovu BCS: aspekt FDA	4.92	dr Vinod Shah, FIP, SAD	4.94

Petak, 07.11.2008.

Regulativa u oblasti BR/BE	4.81	dipl. ph. Anita Rakić Ignjatović, ALIMS, Srbija	4.79
Kritični/nedefinisani regulatorni stavovi u oblasti BR/BE: aspekt EMEA (Revizija CHMP smernice o BR/BE)	4.96	Prof. Jerome Barre, Centre Hospitalier Intercommunal, Francuska	4.88
Procena rezultata ispitivanja BE	4.84	Prof. Branislava Miljković, Farmaceutski fakultet, Univerzitet u Beogradu	4.86
Dissolution test i njegova primena (kao test kontrole kvaliteta i kriterijum za izostavljanje ispitivanja BE)	4.81	dr Antoine Sawaya, AFSSAPS, Francuska	4.88
Osnovni principi in vitro - in vivo korelacije	4.95	doc. dr Jelena Parojčić, Farmaceutski fakultet, Univerzitet u Beogradu	4.96
Uticao faktora formulacije na resorpciju leka	4.72	dipl. ph. Branka Ivić, Galenika, Srbija	4.86

Zaključak:

Simpozijum Ispitivanje biološke raspoloživosti i biološke ekvivalentnosti lekova - regulatorni i praktični aspekti koji je održan u Vršcu, od 05. do 07. novembra 2008. godine održan je u saradnji s eminentnim stručnjacima iz zemlje i inostranstva.

Na opšte zadovoljstvo svih, simpozijum je bio veoma zanimljiv, dinamičan, a u prilog tome idu i odlične ocene koje su učesnici dali.

Prosečna ocena predavača bila je **4.73**, a prosečna ocena tema simpozijuma bila je **4.75**.

Prema oceni učesnika **3 najbolje rangirana predavača simpozijuma** su:

1. Prof. Henning Blume, SocraTec R&D GmbH, Nemačka
2. doc. dr Jelena Parojčić, Farmaceutski fakultet, Univerzitet u Beogradu
3. dr Vinod Shah, FIP, SAD

* PROSEČNA OCENA (1 - nedovoljan; 2 - dovoljan; 3 - dobar; 4 - vrlo dobar; 5 - odličan)

Kad su u pitanju **prezentovani radovi** među najboljim radovima su:

1. Kritični/nedefinisani regulatorni stavovi u oblasti BR/BE: aspekt EMEA (Revizija CHMP smernice o BR/BE)
2. Osnovni principi in vitro - in vivo korelacije
3. Izostavljanje ispitivanja BE na osnovu BCS: aspekt FDA

Sve pohvale i sugestije koje su u učesnici uputili organizatorima odnosile su se na sledeće:

- više predavanja sa osvrtom na praktične aspekte koji su potkrepljeni konkretnim primerima
- izbor tema bio je od veoma velikog značaja za ljude iz prakse i obavezno ubuduće uraditi radionice i okrugle stolove
- ograničiti vreme izlaganja
- mesto predavanja bi trebalo prebaciti u Beograd
- multidisciplinarni pristup

Konačan zaključak je da je simpozijum u potpunosti pomogao da se dosadašnja saznanja i iskustva iz ove oblasti prošire i unaprede. Sve pohvale organizacionom i programskom odboru.

Direktor
Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije
Prim. mr ph Tomislav Solarović

Beograd, 11. novembar 2008.