



MD
OTC
FOOD
19.9.2019

AJANKOHTAISSEMINAARI

TILAISUUDEN AVAUS

8:30-8:50	Aamukahvi
8:50-9:00	Tilaisuuden avaus ja tervetuliaissanat

FOOD: Ravintolisät ja erityisille ryhmille tarkoitetut elintarvikkeet

9:00-9:45	Ravintolisät ja terveysväitteet- update 2019 <ul style="list-style-type: none">- Katsaus kasviainesosia koskevien väitteiden tilanteeseen- Miten väiterekisterin väitteitä hyödynnetään viisaasti- EFSA:n terveysväitteiden arviointiprosessi ja kompastuskivet
9:45-10:15	Professori, Marina Heinonen, Elintarvike- ja ravitsemustieteiden osasto, Helsingin Yliopisto Erityisille ryhmille tarkoitetut elintarvikkeet- lainsäädäntö muutoksessa <ul style="list-style-type: none">- Rajapinta ravintolisät- erityisille ryhmille tarkoitetut elintarvikkeet- Uudet tuulet urheiluvalmisteille- Uudet delegoidut asetukset kliinisille ravintovalmisteille ja ruokavalionkorvikkeille
10:15-10:30	Senioriasiantuntija, Essi Sarkkinen, Medfiles
10:30-10:45	Keskustelua ja kysymyksiä
10:30-10:45	Kahvitauko



medfiles
SECURING A HEALTHIER TOMORROW

OTC: Itsehoitovalmisteet ja luokituksen hakeminen

10:45-11:15	OTC-hakemuksen menestyksen avaimet <ul style="list-style-type: none">- Miten itsehoitoluokitusta haetaan- Pakkausseloste ja myyntipäällysmarkinnat hyvän itsehoidon keskiössä- Lisäneuvontamateriaalien erityispiirteet
	Myyntilupa-asiantuntija Maija Jokela, Medfiles
11:15-12:00	Kliininen asiantuntijalausunto OTC-hakemuksessa <ul style="list-style-type: none">- Asiantuntijalausunnon merkitys itsehoitohakemuksessa- Itsehoitolääkkeiden trendit Suomessa
	Farmakologian Professori Hannu Raunio, Kuopion Yliopisto
12:00-12:15	Keskustelua ja kysymyksiä
12:15-13:00	Lounas

MD: Ajankohtaista lääkinnällisten laitteiden asetuksista

13:00-13:15	Alustus session aiheisiin
	Myyntilupapäällikkö Päivi Turta, Medfiles
13:15-13:45	Lääke-laite kombinaatiot <ul style="list-style-type: none">- Mitä tarkoitetaan lääke-laite kombinaatioilla?- Lääke-laite kombinaatioiden säätely, MD-asetuksen artikla 117 soveltaminen käytännössä
	Myyntilupa-asiantuntija Anna Tirri, Medfiles
13:45-14:30	Tilannekatsaus – MD-asetuksen implementointi ilmoitetun laitoksen kannalta <ul style="list-style-type: none">- Kahdeksan kuukautta määräaikaan – tämän hetken tilanne ilmoitettujen laitosten kannalta- Tuotteeni vaatiikin ilmoitetun laitoksen vaatimustenmukaisuusarvioinnin – miten toimia?- Mihin asioihin ilmoitetun laitoksen edustaja haluaisi valmistajien kiinnittävän huomiota asetuksen myötä – mikä muuttuu vai muuttuuko mitään?
	Pääarvioija Mikko Soikkeli, Eurofins Expert Services
14:30-15:00	Kahvitauko ja keskustelua

15:00-15:20	<p>Tuoteriskienhallinta</p> <ul style="list-style-type: none"> - Katsaus riskienhallintavaatimukseen – muuttuvatko vaatimukset asetuksen myötä? - Riskienhallinnasta käyttökelpoinen työkalu
15:20-15:40	<p>Myyntilupapäällikkö Päivi Turta, Medfiles</p> <p>Markkinoille saattamisen jälkeinen valvonta</p> <ul style="list-style-type: none"> - Passiivisesta seurannasta aktiiviseen valvontaan ja tuotteiden elinkaarihallintaan - Dataviidakossa selviytyminen – ideoita tehokkaaseen markkinaseurantaan
15:45-16:00	<p>Seniorimyyntilupa-asiantuntija Merja Vainio, Medfiles</p> <p>Keskustelua ja kysymyksiä, tilaisuuden yhteenveto ja päättäminen</p>
16:00-17:00	<p>Verkostoitumista</p>