

Kozmetički proizvod, medicinsko sredstvo, lek: granični proizvod ili postupak razgraničenja - regulativa i implementacija u praksi?

Mesto održavanja: on-line (Webex)

Vreme održavanja: 28.05.2022 (subota)

Cena kursa: 12.000,00 + PDV (14.400)

Za prijavu se javiti OVDE ili na e-mail: milica.lukic@pharmacy.bg.ac.rs

Program i satnica Kurasa:

9.20 - 9.30 – PRIJAVA UČESNIKA/PRISTUPANJE PLATFORMI

9.30 - 9.35 – OTVARANJE KURSA I TEHNIČKI DETALJI/UVOD

9.35 - 10.10 – Pregled zakonskih propisa o graničnim proizvodima/razgraničenju u svetlu kozmetičke regulative u Republici Srbiji i Evropskoj uniji. Prof. dr Snežana Savić, Katedra za farmaceutsku tehnologiju i kozmetologiju.

10.10 - 10.40 – Preparati/proizvodi za primenu na koži - lekovi, medicinska sredstva ili kozmetički proizvodi? Vanr. prof. dr Dragana Vasiljević, Katedra za farmaceutsku tehnologiju i kozmetologiju.

10.40 - 11.10 - Verbalno razgraničenje ili kako tvrdnje prave razliku. Vanr. prof. dr Milica Lukić, Katedra za farmaceutsku tehnologiju i kozmetologiju.

11.10 - 11.40 - Kozmetički vs. biocidni proizvodi: sličnosti i razlike objašnjene na primeru proizvoda za pranje i čišćenje kože. Vanr. prof. dr Ivana Pantelić, Katedra za farmaceutsku tehnologiju i kozmetologiju.

11.40 - 12.10 - DIKSUSIJA/PAUZA

12.10 - 12.40 - Lokalna primena/regionalni efekat i kategorizacija proizvoda za koštano-mišićni sistem: najčešće dileme u praksi? Vanr. prof. dr Danina Krajšnik, Katedra za farmaceutsku tehnologiju i kozmetologiju.

12.40 - 13.10 - Kozmetički proizvodi za oralnu higijenu – preporuke za razgraničenje i kategorizaciju graničnih proizvoda. Vanr. prof. dr Liljana Đekić, Katedra za farmaceutsku tehnologiju i kozmetologiju.

13.10 - 13.40 - Farmakognosijski osvrt na Cannabis sativa L. - sastojci, delovanje i primena.

Vanr. prof. dr Milica Drobac, Katedra za farmakognosiju, Farmaceutski fakultet Beograd.

13.40 - 14.10 - Aspekti upotrebe i procene bezbednosti kanabinoida u kozmetičkim proizvodima. Prof. dr Nebojša Cekić, Tehnološki fakultet Leskovac, Univerzitet u Nišu/ kompanija DCP Hemigal, Leskovac.

14.10 - 14.30 - DISKUSIJA/ZAKLJUČCI

Materijal: svaki polaznik će imati na raspolaganju kompletne PDF hand-out-e svih predavanja u elektronskom obliku.

Profil slušalaca kojima je program namenjen: magistri farmacije i drugi zdravstveni radnici i zdravstveni saradnici stručno i profesionalno zainteresovani za oblasti kozmetologije i dermofarmacije

Obrazloženje i cilj programa: Stupanjem na snagu Zakona o predmetima opšte upotrebe (Sl. glasnik 25/2019-88, 14/2022-52) u zakonodavstvo Republike Srbije formalno se uvodi pojam Graničnog proizvoda i potreba da se u određenim situacijama izvrši kategorizacija predmetnog proizvoda koji se prema svojoj prezentaciji, predviđenoj nameni/upotrebi, iznetim izjavama/tvrdnjama, sastavu i postojećoj dokumentaciji ne može precizno kategorisati bez dodatne procene, i primene postupaka koji će dubljom analizom datog slučaja moći da ukažu na realnu kategoriju određenog proizvoda, ili pak na potrebu dopune dokumentacije, koja ponekad može da zahteva konsultantske usluge, dodatno vreme, značajne eksperimentalne ekspertize i neretko prilična materijalna ulaganja. Polazna osnova da se u takve situacije ne dođe je dobro poznavanje zakonskih propisa, kako na nacionalnom, tako i na međunarodnom/evropskom nivou, kao i praksi u implementaciji ovih propisa, kroz tumačenje konkretnih primera proizvoda. Nijedan propis, niti edukacija ne mogu dati odgovore na brojna, a još manje na sva potencijalna pitanja, ali mogu dati smernice i pomoć da se manje greši, te da moguće greške budu lakše prevaziđene.

Vodeći se ovim načelima, nastavnici koji rade na Katedri za farmaceutsku tehnologiju i kozmetologiju i kroz Centar za kozmetologiju i dermofarmaciju na Farmaceutskom fakultetu već više godina organizuju edukacije na odabrane teme iz oblasti kozmetologije i srodnih/graničnih oblasti. Stoga, imajući dugogodišnje iskustvo u poznavanju/tumačenju i praćenju nacionalne/evropske regulative iz oblasti lekova, medicinskih sredstava, kozmetičkih proizvoda i biocida, kao i kroz praćenje aktuelnih teme koje okupiraju proizvođače ovih proizvoda, ovom prilikom organizujemo edukaciju čiji je ciljupoznavanje polaznika sa novim i aktuelnim informacijama koje se dotiču pojma graničnosti odnosno kategorizacije proizvoda koji se primenjuju na kožu i adneke kože.

Očekivani ishodi rada: Nakon sprovedenog kursa očekivani ishodi ove edukacije bili bi:

- Upoznavanje sa preciznim stavovima i zahtevima nacionalne i evropske regulative kada se govori o pojmu graničnosti i potrebi postupka razgraničenja određenih proizvoda.
- Poznavanje zahteva koje treba da ispuni proizvod, da bi se kategorisao kao kozmetički proizvod, odnosno lek ili medicinsko sredstvo.
- Preciznije sagledavanje pojma kozmetičke tvrdnje odnosno medicinske izjave i kako pravilna upotreba tvrdnji može da doprinese razgraničenju proizvoda.
- Usvajanje principa razgraničenja koji se odnose na odabrane, tipične primere proizvoda vodeći se principima evropskog priručnika za demarkaciju/razgraničenje proizvoda.
- Dodatno, kao aktuelni primer polaznici će imati prilike da čuju bazične i nove informacije, koje se odnose na upotrebu kanabinoida u proizvodima za humanu upotrebu – evropske smernice.

Rukovodilac Centra za kozmetologiju i dermofarmaciju
Prof. dr Snežana Savić,
Katedra za farmaceutsku tehnologiju i kozmetologiju, Univerzitet u Beogradu-Farmaceutski fakultet