

**FORUM FARMACJI PRZEMYSŁOWEJ 2019-
doświadczenia i plany w obszarze rejestracji**

Łódź, 16-18 października 2019 r.

16.10.2018 r. (środa)

15.00 – 15.15 Powitanie gości: przedstawiciel PTFarm

15.15 – 15.45 Wykład inauguracyjny: Leki sieroce.

*Prof. dr hab. n. farm. Andrzej Stańczak, Prodziekan Wydziału Farmaceutycznego
Uniwersytetu Medycznego w Łodzi*

15.45 – 16.15 Wykład

*Grzegorz Cessak, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów
Medycznych i Produktów Biobójczych- URPLWMIpB*

**16.15 – 16.45 Zintegrowany System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi jako
narzędzie wspomagające pracę Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej.**

Joanna Szajnik-Solska Dyrektor Departamentu Nadzoru, GIF

16.45 – 17.15 Polityka lekowa państwa – dokument a rzeczywistość.

Artur Fałek, ekspert niezależny

17.15 – 17.30 Dyskusja

20.00 Kolacja

17.10.2018 r. (czwartek)

10.00 – 10.30 Rola farmaceuty i farmakologa klinicznego w polityce lekowej jednostek służby zdrowia.

Prof. dr hab. Adam Fronczak, Warszawski Uniwersytet Medyczny

10.30 – 10.50 Rola kształcenia podyplomowego w podnoszeniu kompetencji zawodowych wykwalifikowanych pracowników przemysłu farmaceutycznego.

Dr Artur Owczarek, Wrocławski Uniwersytet Medyczny

10.50 – 12.50 Sesja I (Sala Irlandzka)

WYROBY MEDYCZNE- aktualne zagadnienia.

Sesję prowadzi: Elżbieta Maciejewska, URPL,WMiPB

10.50 – 11.20 Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE)

2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.

Beata Koziożemska, Z-ca Dyrektora Departamentu Nadzoru i Badań Klinicznych Wyrobów Medycznych, URPL,WMiPB

11.20 – 11.50 Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE)

2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.

Elżbieta Maciejewska Dyrektor Departamentu Informacji o Wyrobach Medycznych, URPL,WMiPB

11.50 – 12.10 Reklama wyrobów medycznych w świetle nowej Ustawy.

Arkadiusz Grądkowski, ekspert niezależny

12.10 – 12.30 Rozporządzenie 2017/745 z punktu widzenia przedsiębiorców – jak się na nie przygotować?

Mateusz Mądry, ekspert niezależny

12.30 – 12.50 Dyskusja

12.45 – 13.00 Przerwa

13.00 – 14.30 Sesja II (Sala Irlandzka):

Pharmacovigilance – dotychczasowe doświadczenia i nowe kierunki rozwoju

Sesję prowadzi: Andrzej Czesławski, URPL,WMiPB

13.00 – 13.30 Monitorowanie bezpieczeństwa farmakoterapii – podsumowanie działań Urzędu oraz zebranych doświadczeń.

Andrzej Czesławski, Dyrektor Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych, URPL,WMiPB

13.30 – 14.00 Wykorzystanie rozwiązań informatycznych w zakresie dystrybucji materiałów edukacyjnych.

Joanna Plichta, Naczelnik Wydziału Oceny Dokumentacji Dotyczącej Bezpieczeństwa Stosowania Produktów Leczniczych, URPL,WMiPB

14.00 – 14.20 Wykorzystanie rozwiązań informatycznych w zakresie dystrybucji

materiałów edukacyjnych – doświadczenie innowacyjnych firm farmaceutycznych”.

Monika Nowak, Przewodnicząca Grupy Pharmacovigilance, INFARMA

14.20 – 14.30 Dyskusja

14.30 – 15.30 Obiad

15.30 – 14.30 SESJA III (Sala Irlandzka)

Zgodność dokumentacji rejestracyjnej i dokumentacji miejsca wytwarzania- jak wprowadzić i utrzymać.

Sesję prowadzi: Paweł Szoka, URPL,WMiPB

15.30 – 15.50 Audyt dokumentacji rejestracyjnej u Wytwórcy produktu leczniczego.

Paweł Szoka, Zastępca Dyrektora Departamentu Badań Klinicznych Produktów Leczniczych, URPL,WMiPB

15.50 – 16.10 Dokumentacja rejestracyjna w wytwórni produktów leczniczych.

Leszek Maliszewski, Zastępca Dyrektora Departamentu Inspekcji ds. Wytwarzania, GIF

16.10 – 16.30 Obowiązki MAH - zmiany porejestracyjne do dokumentacji rejestracyjnej produktu leczniczego w następstwie postępu naukowo-technicznego.

Monika Ciszewska, Naczelnik Wydziału Oceny Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych, URPL,WMiPB

16.30 – 16.50 Zgodność dokumentacji z punktu widzenia MAH.

Kamila Gajewska, PTFarm

16.50 – 17.10 Dyskusja

17.10 – 17.30 Quiz Quiz Quiz...

20.00 Kolacja a potem ciąg dalszy dyskusji w mniejszych grupach

18.10.2018 r. (piątek)

10.00 – 12.20 Sesja IV (Sala Irlandzka):

Europejski System Weryfikacji Autentyczności Leków – pierwsze doświadczenia w funkcjonowaniu systemu narodowego.

Sesję prowadzi: Joanna Szajnik-Solska, GIF

10.00 – 10.30 Posumowanie pierwszych miesięcy obowiązywania ROZPORZĄDZENIA DELEGOWANEGO KOMISJI (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniającego dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

Joanna Szajnik-Solska Dyrektor Departamentu Nadzoru, GIF

10.30 – 11.00 Serializacja – obraz rynku po 6 miesiącach funkcjonowania Europejskiego Systemu Weryfikacji Autentyczności Leków.

Michał Kaczmarski, Prezes Krajowej Organizacji Weryfikacji Autentyczności Leków- KOWAL

11.00 – 11.20 Implementacja dyrektywy fałszywkowej z perspektywy podmiotu odpowiedzialnego – pierwsze doświadczenia.

Anna Krusińska, INFARMA

11.20 – 11.40 Implementacja FMD w hurtowniach (w dystrybucji) – pierwsze doświadczenia.

Mateusz Szamałek, Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Regulacyjnej- GRP

11.40 – 12.00 Dyskusja

12.00 – 12.20 Przerwa

12.20 – 14.30 Sesja II (Sala Irlandzka):

PRODUKTY LECZNICZE – ZAGADNIENIA REGULACYJNE.

Sesję prowadzi: Anna Kalita, URPL, WMiPB,

12.20 – 12.50 e-submission aktualny stan wdrażania oraz zagadnienia dotyczące podpisu elektronicznego

Andrzej Czesławski, Dyrektor Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych, URPL, WMiPB

12.50 – 13.10 Znowelizowany komunikat w sprawie weryfikacji nazw produktów leczniczych
Magdalena Leszczyńska, Naczelnik Wydziału Koordynacji Procedur Wzajemnego Uznania i decentralizowanej, URPL, WMiPB

13.10 – 13.30 Merytoryczne oraz techniczne aspekty oceny projektów graficznych małych opakowań produktów leczniczych

Katarzyna Chrobak, Naczelnik Wydziału Oceny Druków Informacyjnych, URPL, WMiPB

13.30 – 14.10 Artykuł 117 Rozporządzenia 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (Medical Devices Regulation MDR)

Anna Kalita, Dyrektor Departamentu Rejestracji Produktów Leczniczych, URPL, WMiPB

14.10 – 14.30 Mutual Recognition Agreement EU – FDA

Anna Kalita, Dyrektor Departamentu Rejestracji Produktów Leczniczych, URPL, WMiPB

14.30 – 14.45 Dyskusja

14.45 Podsumowane i zakończenie konferencji

14.50 Obiad