

29 września 2017 r. (piątek)

10.00–14.00 **Sesja V cz. II (Sala Irlandzka): Produkty lecznicze: dotychczasowe doświadczenia, nowe wymagania**

Sesję prowadzi: **Anna Cieślik (URPLW MiPB)**

10.00–10.30 **Wytyczna ICH Q3D w Module 3 dokumentacji rejestracyjnej**

dr Krystyna Gryz, naczelnik Wydziału Oceny Dokumentacji Chemicznej, Farmaceutycznej i Biologicznej, URPLW MiPB

10.30–10.50 **Aktualne kierunki wymagań farmakopealnych**

dr Ewa Leciejewicz-Ziemecka, dyrektor Departamentu Farmakopei, URPLW MiPB

10.50–11.00 Dyskusja

11.00–11.20 Przerwa

11.20–11.40 **Podsumowanie zmian w obszarze Pharmacovigilance – co się zmieniło i co nas jeszcze czeka**

Maja Nizio, Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych, URPLW MiPB

11.40–12.00 **Przesyłanie zgłoszeń działań niepożądanych produktów leczniczych – zmiany w systemie EudraVigilance**

Anna Wieteska, PTFarm

12.00–12.20 **Audyt w zakresie Pharmacovigilance**

Monika Nowak, INFARMA

12.20–12.35 Dyskusja

12.35–12.50 Przerwa

12.50–15.35 **Sesja VI (Sala Irlandzka): Zmiany w prawie dotyczące wytwarzania i dystrybucji produktów leczniczych**

Sesję prowadzi: **Anna Ryszczyk (GIF)**

12.50–13.20 **Zmiana w rozporządzeniu w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania**

Anna Ryszczyk, dyrektor Departamentu Inspekcji ds. Wytwarzania, GIF

13.20–13.50 **Zintegrowany System Monitorowania Obrotu Produktów Leczniczych**

Michał Trybusz, naczelnik Wydziału Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi, GIF

13.50–14.00 **Problem leków sfalszowanych w Polsce i na świecie**

Joanna Szajnik-Solska, naczelnik Wydziału Zapewnienia Jakości Produktów Leczniczych, GIF

14.00–14.15 Dyskusja

14.15 Podsumowane i zakończenie konferencji

14.30 Obiad

KOMITET HONOROWY

dr Grzegorz Cessak

prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Zbigniew Niewójt

Główny Inspektor Farmaceutyczny

prof. dr hab. Janusz Pluta

prezes Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego

prof. dr hab. Daria Orszulak-Michalak

dziekan Wydziału Farmaceutycznego Uniwersytetu Medycznego w Łodzi

KOMITET PROGRAMOWY

Marcin Kołakowski

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Agata Andrzejewska

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

dr Anna Cieślik

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Anna Ryszczyk

Główny Inspektor Farmaceutyczny

prof. dr hab. Andrzej Stańczak

Uniwersytet Medyczny w Łodzi

dr Urszula Rogozińska

Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne

KOMITET ORGANIZACYJNY

dr Urszula Rogozińska

Mariola Nowińska-Szypowska

Karolina Boryna

Norbert Sanecki

PARTNERZY KONFERENCJI



FORUM FARMACJI PRZEMYSŁOWEJ

Łódź, 27–29 września 2017 r.

*Sytuacja na rynku farmaceutycznym
w Polsce*

*w obszarze rejestracji
i obrotu produktami leczniczymi
i wyrobami medycznymi*



FORUM FARMACJI PRZEMYSŁOWEJ

Łódź, 27–29 września 2017 r.

PROGRAM KONFERENCJI

27 września 2017 r. (środa)

- 13.45–14.30 Obiad
- 14.30–14.45 Powitanie gości: przedstawiciel PTFarm
- 14.45–15.15 **Tajemnice leków psychotropowych**
dr hab. n. med. Ewa Balkowiec-Iskra, kierownik Pracowni Farmakologii Bólu, Katedra i Zakład Farmakologii Doświadczalnej i Klinicznej, Warszawski Uniwersytet Medyczny
- 15.15–17.40 **Sesja I (Sala Irlandzka): Najistotniejsze zmiany w obszarze rynku farmaceutycznego w roku 2017**
Sesję prowadzi: **Marcin Kołakowski (URPLW MiPB)**
- 15.15–15.30 **Nowe zadania dla Pionu Produktów Leczniczych Weterynaryjnych**
Agata Andrzejewska, wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych, URPLW MiPB
- 15.30–15.45 **Wyroby Medyczne „Dziś i jutro”**
Sebastian Migdałski, wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych, URPLW MiPB
- 15.45–16.00 **Rynek farmaceutyczny w Polsce: trendy i wyzwania**
Marcin Kołakowski, wiceprezes ds. Produktów Leczniczych URPLW MiPB
- 16.00–16.30 Przerwa
- 16.30–17.10 **Nowe szanse dla polskiego przemysłu farmaceutycznego (umowa pomiędzy Komisją Europejską a US FDA). Przeciwdziałanie w zakresie sfałszowanych produktów leczniczych**
Zbigniew Niewójt, Główny Inspektor Farmaceutyczny, GIF
- 17.10–17.40 **Brexit – implikacje i wyzwania dla europejskiego systemu regulacyjnego**
dr Grzegorz Cessak, prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, URPLW MiPB
- 19.30 Kolacja

28 września 2017 r. (czwartek)

- 9.30–10.00 **Medycyna personalizowana**
dr hab. n. o. zdr. Adam Fronczak, kierownik Zakładu Zdrowia Publicznego Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego
- 10.00–10.30 **Co należy wiedzieć o zdrowiu zwierząt, aby skutecznie chronić ludzi?**
lek. wet. Artur Zalewski, dyrektor Biura Zarządu Polskiego Stowarzyszenia Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych „Polprowet”
- 10.45–13.45 **Sesja II (Sala Irlandzka): Weryfikacja autentyczności leków – aktualna sytuacja**
Sesję prowadzi: **Joanna Kmiecik-Grudzień (URPLW MiPB)**
- 10.45–11.15 **Zasady umieszczania zabezpieczeń na opakowaniach. Zmiany porejestracyjne**
Joanna Kmiecik-Grudzień, dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych, URPLW MiPB

- 11.15–11.30 **Dwuwymiarowa wizja farmaceutycznego łańcucha dostaw. Jak skutecznie i efektywnie realizować wymogi dyrektywy fałszywkowej? Zarządzanie numerami GETIN**
Anna Gawrońska-Błaszczyk, Centrum Standaryzacji Instytutu Logistyki i Magazynowania, Poznań
- 11.30–11.45 Przerwa
- 11.45–12.10 **Zadania Krajowej Organizacji Weryfikacji Autentyczności Leków**
Krzysztof Kopec, PZPPF, członek Rady fundacji KOWAL Michał Kaczmarski, Project Manager fundacji KOWAL
- 12.10–12.45 **Implementacja dyrektywy fałszywkowej – stan przygotowań i wyzwania**
Anna Krusińska, INFARMA
- 12.45–13.00 Dyskusja
- 13.00–13.15 **Oprogramowanie Inform Content Compare – pełne bezpieczeństwo i wysoka efektywność Działu Rejestracji w obszarze prac nad korektą tekstów**
Marcin Hanusewicz, Marcin Weksler, EyeC Polska
- 13.15–13.30 **Zarządzanie bezpieczeństwem procesów w organizacji oraz dostępem do informacji niejawnej**
Włodzimierz Urbański, Komputronik Biznes
- 13.30–14.30 Obiad
- 14.30–16.15 **Sesja III (Sala Irlandzka): Badania kliniczne**
Sesję prowadzi: **dr Ewa Oldak (URPLW MiPB)**
- 14.30–14.50 **Przygotowania do rozpoczęcia stosowania Rozporządzenia 536/2014 z perspektywy URPL. Szanse i zagrożenia dla badań klinicznych w Polsce**
dr Ewa Oldak, dyrektor Departamentu Badań Klinicznych Produktów Leczniczych, URPLW MiPB
- 14.50–15.10 **Dokumentacja jakościowa badanego produktu leczniczego – zakres wymagań, najczęstsze błędy**
dr Marek Surowiec, naczelnik Wydziału Oceny Dokumentacji Badań Klinicznych Produktów Leczniczych, URPLW MiPB
- 15.10–15.25 Przerwa
- 15.25–15.45 **Badania kliniczne – co nas czeka w perspektywie najbliższych lat**
Dariusz Olszewski, INFARMA
- 15.45–16.05 **Wytwarzanie produktów do badań klinicznych**
Dorota Osińska, GRP
- 16.05–16.15 Dyskusja
- WETERYNARIA – sesja IV równoległa z sesją II i III**
- 10.45–16.00 **Sesja IV (Sala Holenderska): Produkty weterynaryjne: dotychczasowe doświadczenia, nowe wymagania**
Sesję prowadzi: **Agata Andrzejewska (URPLW MiPB)**
- 10.45–11.05 **Elektroniczny format dokumentacji dla produktów leczniczych weterynaryjnych – wymagania i dotychczasowe doświadczenia**
Paweł Szoka, dyrektor Departamentu Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych, URPLW MiPB
- 11.05–11.35 **Druki informacyjne – ocena i aktualne wskazówki w zakresie nazewnictwa produktów leczniczych weterynaryjnych**
Maja Kucharska, Wydział Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych Weterynaryjnych, URPLW MiPB

- 11.35–12.35 **Zmiany porejestracyjne – zmiany dotyczące jakości, bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego, zmiany kategorii dostępności produktu leczniczego weterynaryjnego, zmiany w drukach informacyjnych**
Joanna Kubisa, naczelnik Wydziału Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych Weterynaryjnych, URPLW MiPB; Anna Kicińska, Wydział Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych Weterynaryjnych, URPLW MiPB
- 12.35–12.45 Dyskusja
- 13.00–13.45 **Dwa wykłady w Sali Irlandzkiej**
- 13.00–13.15 **Oprogramowanie Inform Content Compare – pełne bezpieczeństwo i wysoka efektywność Działu Rejestracji w obszarze prac nad korektą tekstów**
Marcin Hanusewicz, Marcin Weksler, EyeC Polska
- 13.15–13.30 **Zarządzanie bezpieczeństwem procesów w organizacji oraz dostępem do informacji niejawnej**
Włodzimierz Urbański, Komputronik Biznes
- 13.30–14.30 Obiad
- 14.30–14.50 **Procedura centralnej rejestracji produktów leczniczych weterynaryjnych z perspektywy firm polskich**
Mateusz Mądry, dyrektor Departamentu Rejestracji i Badań Klinicznych Produktów Leczniczych Weterynaryjnych, URPLW MiPB
- 14.50–15.20 **Produkty lecznicze weterynaryjne w Polsce i Unii Europejskiej – trendy i perspektywy lek. wet. Artur Zalewski, dyrektor Biura Zarządu Polskiego Stowarzyszenia Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych „Polprowet”**
- 15.20–15.35 **Identyfikacja i znakowanie produktów leczniczych weterynaryjnych**
Anna Gawrońska-Błaszczyk, Centrum Standaryzacji Instytutu Logistyki i Magazynowania, Poznań
- 15.35–16.00 **Obrót produktami leczniczymi weterynaryjnymi na terenie Rzeczypospolitej Polskiej – przekazywanie danych dotyczących wielkości obrotu**
przedstawiciel Państwowego Instytutu Weterynaryjnego – Państwowego Instytutu Badawczego w Puławach
- 16.00–16.30 Przerwa
- 16.30–18.00 **Sesja V cz. I (Sala Irlandzka): Produkty lecznicze: dotychczasowe doświadczenia, nowe wymagania**
Sesję prowadzi: **dr Anna Cieślik (URPLW MiPB)**
- 16.30–17.00 **Notice to Applicants (Wskazówki dla wnioskodawców) – uaktualnienie zagadnień rejestracyjnych; aktualności CMDh**
Anna Kalita, dyrektor Departamentu Rejestracji Produktów Leczniczych, URPLW MiPB
- 17.00–17.20 **Najnowsze wskazówki Prezesa w zakresie nazewnictwa produktów leczniczych**
Magdalena Leszczyńska, naczelnik Wydziału Koordynacji Procedur Wzajemnego Uznanie i Zdecentralizowanej, URPLW MiPB
- 17.20–17.40 **Implementacja standardu ISO IDMP oraz prace nad projektem EMA – SPOR data management services**
Andrzej Czesławski, dyrektor Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych, URPLW MiPB
- 17.40–18.00 Dyskusja
- 20.00 Kolacja