

## XX Forum Farmacji Przemysłowej

Łódź, 28–30 maja 2025 r.

### PROGRAM RAMOWY

#### 28 maja 2025 r. (środa)

12.30–12.50 Rejestracja

#### **Sesja I: Sesja inauguracyjna – Prezydencja Polski w UE – priorytety i doświadczenia**

*Sesję prowadzi Magdalena Pajewska-Lewandowska, dyrektor Departamentu Współpracy Międzynarodowej URPLW MiPB)*

12.50–13.00 Powitanie gości

13.00–13.30 Wykład inauguracyjny – **Zdrowie psychiczne dzieci i młodzieży jako priorytet polskiej prezydencji**

13.30–14.00 dr. Grzegorz Cessak (prezes URPLW MiPB): **Priorytety polskiej prezydencji – doświadczenia**

14.00–14.30 prof. dr hab. Agnieszka Zimmermann (wiceprezes Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego): **Bezpieczeństwo lekowe jako priorytet polskiej prezydencji**

**14.30 –15.00 Przerwa kawowa**

#### **Sesja II – Regulatory**

*Sesję prowadzi Andrzej Czesławski, dyrektor Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych URPLW MiPB)*

15.00–15.20 Andrzej Czesławski (dyrektor Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych): **Omówienie zmian w wytycznych Good pharmacovigilance practices (GVP)**

15.20–15.40 KOWAL: **Aktualne wyzwania związane z serializacją na rynku polskim**

15.40–16.00 **Ścieżki regulacyjne dla niskointerwencyjnych badań klinicznych**

- 16.00–16.40 Katarzyna Postek-Kaczmarczyk (dyrektor Departamentu Prawnego), Andrzej Czesławski (dyrektor Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych): **Informacje o przebiegu prac z Pharma Review**
- 16.40–17.50 Debata – **Pharma Review – nowe wyzwania i perspektywy dla sektora farmaceutycznego i regulatorów** – MZ, URPLWMiPB, GIF, INFARMA – Michał Bylinik, dyrektor generalny, PTFarm
- 17.50–18.00 **Podsumowanie i zakończenie Sesji II**
- 20.00 Kolacja**

**29 maja 2025 r. (czwartek)**

**Sesja III – Badania kliniczne (10:00–13:00)**

*Sesję prowadzi Ewa Ołdak z Departamentu Badań Klinicznych Produktów Leczniczych URPLWMiPB*

- 9.00–9.30 dr Paweł Szoka (dyrektor w Departamencie Badań Klinicznych Produktów Leczniczych URPLWMiPB); dr Ewa Ołdak (radca w gabinecie prezesa ds. badań klinicznych URPLWMiPB): **System CTIS, doświadczenia, podsumowanie okresu przejściowego i aktualne wymagania**
- 9.30–10.00 dr Paweł Szoka (dyrektor w Departamencie Badań Klinicznych Produktów Leczniczych URPLWMiPB), Michał Gryz (dyrektor w Departamencie Inspekcji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych URPLWMiPB): **Zmiana wytycznej Dobrej Praktyki Klinicznej (GCP) ICH E6(R3). Wybrane aspekty**
- 10.00–10.20 **ATMP, rozporządzenie SOHO**
- 10.20–10.40 Agencja Badań Medycznych: **Jak sieci CWBK (Centrów Wsparcia Badań Klinicznych) wspomagają rozwój nowych leków i terapii. Rozwój oceny skuteczności i bezpieczeństwa terapii opartych na SoHO**
- 10.40–11.10 **Przerwa kawowa**
- 11.10 –11.30 Agencja Badań Medycznych: **ABM – aktualne obszary badań medycznych**

- 11.30–11.50    Agencja Badań Medycznych: **Niskointerwencyjne badania kliniczne – szansa dla innowacji w medycynie. Rola ABM**
- 11.50–12.10    Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT): **Ocena HTA a rejestracja**
- 12.10–12.50    Michał Byliniak (Dyrektor Generalny, INFARMA): **Podstawy prawne przetwarzania danych osobowych w badaniach klinicznych. Przechowywanie i retencja danych**
- 12.50–13.00    Podsumowanie i zakończenie sesji III**
- 13.00–14.00    Obiad**

#### **Sesja IV – Działania na rzecz dostępności produktów leczniczych**

*Sesję prowadzi Monika Trojan z Departamentu Oceny Dokumentacji Produktów Leczniczych URPLW MiPB*

- 14.00–14.15    AOTMiT: **Harmonizacja HTA w Unii Europejskiej – czy ujednolicona ocena HTA w UE poprawi dostępność leków?**
- 14.15–14.30    AOTMiT: **Wykorzystanie Real-World Evidence (RWE) w HTA – czy dane z rzeczywistej praktyki mogą zastąpić RCT (wyniki badań klinicznych)?**
- 14.30–15.00    Krzysztof Kopeć (prezes Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego – Krajowi Producenci Leków): **Horyzontalna legislacja farmaceutyczna i jej wpływ na sektor farmaceutyczny**
- 15.00–15.15    Monika Trojan, Katarzyna Chrobak (URPLW MiPB): **Założenia e-PIL**
- 15.15–16.00    Agnieszka Mróz (Head of Regulatory Sciences East Europe Cluster/ GRS-IRSP, IDM, Pfizer): **e-PIL elementem innowacyjnych rozwiązań w obszarze ochrony zdrowia – teraźniejszość i przyszłość na przykładach doświadczeń z rynków UE**
- 16.00–16.30    Przerwa kawowa**
- 16.30–17.30    Debata – **Przyszłość przemysłu farmaceutycznego w zmieniającym się środowisku regulacyjnym** (Biotech, dyrektywa ściekowa, wspólna ocena danych klinicznych – HTA, ePI, AI) – debatę poprowadzi dr Monika Trojan
- Udział w debacie: AOTMiT, MZ, Urząd Ochrony Danych, INFARMA – Michał Byliniak, PZPPF – Krzysztof Kopeć, POLFARMED, PASMI.

**17.30–17.45     Podsumowanie i zakończenie Sesji**

**19.00             Kolaćja**

**30 maja 2025 r. (piątek)**

**Sesja IV – Wyroby medyczne**

*Sesję prowadzi Sebastian Migdalski, wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych URPLWMIpB*

9.30–10.00     Jan Szulc (dyrektor Departamentu Informacji o Wyrobach Medycznych), Sebastian Migdalski (wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych URPLWMIpB): **Nowe regulacje prawne w obszarze wyrobów medycznych**

10.00 –10.20     Monika Oracz (URPLWMIpB): **Nowe wymagania dla testów diagnostycznych – jak IVDR zmienia proces wprowadzania na rynek?**

**10.20–10.50     Przerwa kawowa**

10.50–11.20     **Jednostki notyfikowane i notyfikacja**

11.20–12.30     Prelegenci: POLMED, TechnoMed – Agnieszka Wiśniewska, POLFARMED: **Jakie strategie przyjmują firmy, aby uniknąć opóźnień w certyfikacji wyrobów medycznych?**

12.30–12.40     **Podsumowanie i zakończenie Sesji**

**12.40–13.10     Podsumowanie i zamknięcie konferencji**