

22 maja 2026 r. (piątek)

Sesja V. Wyroby medyczne

Sesję poprowadzi Sebastian Migdalski, wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych URPLW MiPB

- 10.00–10.30

Tomasz Koeber (naczelnik Wydziału Nadzoru w Departamencie Nadzoru i Badań Klinicznych Wyrobów Medycznych, URPLW MiPB):
Zmiany legislacyjne w zakresie rozporządzenia 2017/745 i 2017/746 od strony regulatora
- 10.30–11.00

Ewa Warmińska-Friberg (OPPM Technomed): **Zmiany legislacyjne w zakresie rozporządzenia 2017/745 i 2017/746 od strony rynku**
- 11.00–11.30

Anna Kulma (zastępca dyrektora Departamentu Informacji o Wyrobach Medycznych, URPLW MiPB): **Bazy dotyczące dystrybutorów prowadzone przez URPLW MiPB a obowiązki dystrybutorów**
- 11.30–12.00

Przerwa kawowa
- 12.00–12.30

Michał Wróblewski (zastępca dyrektora Departamentu Nadzoru i Badań Klinicznych Wyrobów Medycznych, URPLW MiPB), Bernadeta Ołowska (ekspert ds. badań klinicznych w Departamencie Nadzoru i Badań Klinicznych Wyrobów Medycznych): **Kluczowe aspekty badań klinicznych wyrobów medycznych oraz badań działania wyrobów do diagnostyki in vitro w świetle obecnych regulacji i planowanych zmian**
- 12.30–13.00

Kamil Konon (ekspert niezależny/ Associate Director – Quality and Devices Technology w firmie farmaceutycznej): **Produkty Drug-Device Combination (DDC) – jak przygotować procedurę Notified Body Opinion**
- 13.00–13.30

Podsumowanie i zamknięcie konferencji
- 13.30

Obiad

RADA PROGRAMOWA

dr hab. Bożena Karolewicz, prof. uczelni
prezes Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego

dr Grzegorz Cessak
prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

prof. dr hab. Agnieszka Zimmermann
wiceprezes PTFarm

prof. dr hab. Wojciech Miłyk
wiceprezes PTFarm

dr Artur Owczarek
członek ZG PTFarm

Marcin Kołakowski
wiceprezes URPLW MiPB

Sebastian Migdalski
wiceprezes URPLW MiPB

Katarzyna Germel
dyrektor Departamentu Rejestracji Produktów Leczniczych URPLW MiPB

Katarzyna Postek-Kaczmarczyk
dyrektor Departamentu Prawnego URPLW MiPB

KOMITET ORGANIZACYJNY

mgr Hanna Plata
Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne

mgr Aleksandra Nebelska
Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne

PARTNERZY KONFERENCJI



XXI FORUM
FARMACJI
PRZEMYSŁOWEJ

Łódź, 20–22 maja 2026 r.



XXI FORUM FARMACJI PRZEMYSŁOWEJ

Łódź, 20–22 maja 2026 r.



PROGRAM

20 maja 2026 r. (środa)

13.45–14.30 Rejestracja

Sesja I. Sesja inauguracyjna

Sesję poprowadzi dr Artur Owczarek, Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu, ZG Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego

14.30–14.35 Powitanie gości – dr hab. Bożena Karolewicz, prof. uczelni – prezes Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego

14.35–14.40 Otwarcie XXI Forum Farmacji Przemysłowej – dr Grzegorz Cessak – prezes URPLW MiPB

14.40–15.10 dr Grzegorz Cessak (prezes URPLW MiPB): **Wspieranie szybkiego i efektywnego rozwoju leków oraz dostępu do skutecznych terapii**

15.10–15.30 Marcin Kowiel / Ewelina Kowalewska (RYVU Therapeutics): **AI in Drug Discovery**

15.30–16.00 Przerwa kawowa

Sesja II. Nowa legislacja i cyfrowa transformacja w przemyśle farmaceutycznym: prawo, AI i rozwój systemów

Sesję poprowadzi Katarzyna Postek-Kaczmarczyk, dyrektor Departamentu Prawnego, URPLW MiPB

16.00–16.20 Katarzyna Postek-Kaczmarczyk (dyrektor Departamentu Prawnego, URPLW MiPB): **Zmiany i prace legislacyjne na poziomie europejskim i narodowym w obszarze związanym z przemysłem farmaceutycznym** (New Pharma Legislation, BioTech Act, Critical Medicines Act, SoHO, ePIL)

16.30–16.50 Magdalena Pajewska-Lewandowska (dyrektor Departamentu Współpracy Międzynarodowej, URPLW MiPB): **Wytoczne Europejskiej Sieci ds. Innowacji dotyczące dostępnych narzędzi wsparcia naukowego i regulacyjnego na poziomie krajowym i europejskim dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi, technologii i metodologii**

16.50–17.10 Mateusz Pisera (naczelnik Wydziału Rozwoju Systemów Informatycznych, URPLW MiPB): **Rozwój systemów cyfrowych w URPLW MiPB**

17.10–17.30 mec. Magdalena Wojtkowiak (Kancelaria Domański Zakrzewski Palinka Sp. k.): **Zastosowanie AI w przemyśle farmaceutycznym**

17.30–18.10 Panel dyskusyjny – **Nowa legislacja i cyfrowa transformacja w przemyśle farmaceutycznym: prawo, AI i rozwój systemów**

W panelu udział wezmą:

Katarzyna Postek-Kaczmarczyk (dyrektor Departamentu Prawnego, URPLW MiPB),
Magdalena Pajewska (dyrektor Departamentu Współpracy Międzynarodowej, URPLW MiPB),
Mateusz Pisera (naczelnik Wydziału Rozwoju Systemów Informatycznych, URPLW MiPB),
Michał Byliniak (Dyrektor Generalny INFARMY),
mec. Magdalena Wojtkowiak (Kancelaria Domański Zakrzewski Palinka Sp. k.)

18.10–18.20 **Podsumowanie i zakończenie sesji**

20.00 Kolacja

21 maja 2026 r. (czwartek)

Sesja III. Zmiany porejestracyjne dla produktów leczniczych oraz pharmacovigilance

Sesję poprowadzi Andrzej Czesławski, dyrektor Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych, URPLW MiPB

10.00–10.45 Monika Ciszewska (naczelnik Wydziału Oceny Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych, URPLW MiPB): **Zmiany rozporządzenia (WE) nr 1234/2008 w odniesieniu do badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi**

10.45–11.10 Malina Szajewska (INFARMA, Regulatory Affairs Manager (Novartis)): **Pierwszy rok obowiązywania Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) 2024/1701 z perspektywy przemysłu**

11.10–11.30 Przerwa kawowa

11.30–11.50 Andrzej Czesławski (dyrektor Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych, URPLW MiPB): **Podsumowanie Informacji Prezesa Urzędu Rejestracji dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych w 2025 r.**

11.50–12.10 Krystyna Cegielska-Perun (naczelnik Wydziału Oceny Dokumentacji Dotyczącej Bezpieczeństwa Stosowania Produktów Leczniczych, URPLW MiPB): **Aktualizacja wytycznych URPLW MiPB dotyczących dodatkowych środków minimalizacji ryzyka i komunikatów bezpieczeństwa – doświadczenia z perspektywy URPLW MiPB**

12.10–12.30 Monika Nowak (przewodnicząca Prezydium Grupy Roboczej Pharmacovigilance INFARMA): **Nowe wytyczne URPL dotyczących dodatkowych środków minimalizacji ryzyka i komunikatów bezpieczeństwa – doświadczenia z wdrożenia ze strony firm farmaceutycznych**

12.30–12.45 **Podsumowanie i zakończenie sesji**

12.45–14.00 Obiad

Sesja IV. Badania kliniczne

Sesję poprowadzi Paweł Szoka, dyrektor Departamentu Badań klinicznych Produktów Leczniczych, URPLW MiPB

14.00–15.30 Panel dyskusyjny – **Trzy lata stosowania Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 i systemu informacji o badaniach klinicznych (CTIS)**

W panelu udział wezmą:

Paweł Szoka (dyrektor Departamentu Badań Klinicznych Produktów Leczniczych, URPLW MiPB)

Magdalena Woszczyk (przedstawiciel Grupy Badań Klinicznych INFARMA, dyrektor ds. operacji klinicznych (Associate))

Konrad Zabłocki (przedstawiciel POLCRO, Associate Manager Clinical Operations)

Agnieszka Gackowska (Sieć Ośrodków Badawczych Velocity Clinical Research)

15.30–16.00 Ewa Ołdak (radca w Gabinecie Prezesa, URPLW MiPB): **Nowe cele strategiczne dla badań klinicznych produktów leczniczych w EU/EEA**

16.00–16.30 **Szybka ścieżka dla badań wczesnych faz oraz wyzwania Biotech Act dla badań klinicznych – wystąpienia**

Magdalena Woszczyk (przedstawiciel Grupy Badań Klinicznych INFARMA, dyrektor ds. operacji klinicznych (Associate))

Konrad Zabłocki (przedstawiciel POLCRO, Associate Manager Clinical Operations)

16.30–17.00 Przerwa kawowa

Sesja IV. Badania kliniczne (cd.)

Sesję poprowadzi Łukasz Burda, dyrektor Departamentu Rejestru i Importu Równoległego Produktów Leczniczych, URPLW MiPB

17.00–17.20 Michał Gryz (dyrektor Departamentu Inspekcji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych, URPLW MiPB): **Inspekcja GCP w praktyce – uchybienia i nieprawidłowości w świetle rozwoju nowych technologii**

17.20–17.40 Paweł Pawłowski (zastępca dyrektora Departamentu Oceny Dokumentacji Produktów Leczniczych, URPLW MiPB): **Aktualizacja wytycznych i stanowisk organów regulacyjnych w zakresie minimalizacji ryzyka występowania nitrozoamin w produktach leczniczych oraz obowiązywania limitów przejściowych**

17.40–18.00 Łukasz Burda (dyrektor Departamentu Rejestru i Importu Równoległego Produktów Leczniczych, URPLW MiPB): **Zgody Prezesa Urzędu na czasowe zwolnienie z obowiązku umieszczania informacji na opakowaniu i w ulotce produktu leczniczego**

18.00–18.10 **Podsumowanie i zakończenie sesji**

19.00 Kolacja