



PROGRAM

XVIII FORUM FARMACJI PRZEMYSŁOWEJ 2022

Zagadnienia regulacyjne w czasach pandemii

Łódź, 25–27 maja 2022 r.

25 maja 2022 r. (środa)

- 15.00–15.15 **Powitanie gości** – dr hab. Bożena Karolewicz, prof. uczelni – Prezes Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego
- 15.15–15.45 Wykład inauguracyjny: **Covid-19, wygrana wojna czy tylko bitwa?** – prof. dr hab. Joanna Zajkowska (Klinika Chorób Zakaźnych i Neuroinfekcji, Uniwersytet Medyczny w Białymstoku)
- 15.45–16.15 **Najważniejsze zadania i wyzwania Urzędu Rejestracji w czasie trwania pandemii COVID-19** – dr Grzegorz Cessak (Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPLWMiPB))
- 16.15–16.30 **Działania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego w czasie pandemii Covid-19**
Anna Ryszczuk (Departament Inspekcji ds. Wytwarzania, GIF)
- 16.30–16.45 **Przerwa**

16.45–18.45 Sesja I: Wyroby medyczne – aktualne zagadnienia

Sesję prowadzi: Sebastian Migdalski – Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych URPLWMiPB

- 16.45–17.15 **Nadzór nad wyrobami medycznymi po wejściu w życie nowych przepisów** – Aleksandra Rodatus-Gil (Departament Nadzoru i Badań Klinicznych Wyrobów Medycznych URPLWMiPB)

- 17.15–17.45 **Reklama wyrobów medycznych – nowość w ustawie o wyrobach medycznych** – dr Jan Szulc (Departament Informacji o Wyrobach Medycznych URPLWMIpB)
- 17.45–18.15 **Rola jednostki notyfikowanej** – Tomasz Koeberg (Zakład ds. Certyfikacji Wyrobów Medycznych, Polskie Centrum Badań i Certyfikacji S.A.)
- 18.15–18.30 **Aplikacja mobilna = wyrób medyczny?** – Malina Szajewska (INFARMA)
- 18.30–18.45 **Dyskusja**
- 19.00–20.00 **Kolacja**
- 20.00–24.00 **Spotkanie koleżeńskie**

26 maja 2022 r. (czwartek)

- 10.00–10.20 **Aktualne zagadnienia prawne, stan procedowanych aktów prawnych** – Katarzyna Kaczmarczyk-Postek Departament Prawny URPLWMIpB)

10.20–12.00 Sesja II: Rejestracja produktów leczniczych – dokąd zmierzamy?

Sesję prowadzi: Magdalena Leszczyńska – Wydział Koordynacji Procedur Wzajemnego Uznania i Zdecentralizowanej URPLWMIpB

- 10.20–10.30 **Rejestracja produktów leczniczych w Polsce – podsumowanie, statystyka, wyzwania** – Anna Kalinowska (Wydział Rejestracji Produktów Leczniczych w Procedurze Narodowej URPLWMIpB)
- 10.30–11.00 **Polska państwem referencyjnym w procedurach europejskich – doświadczenia, analizy, wyzwania** – Magdalena Leszczyńska (Wydział Koordynacji Procedur Wzajemnego Uznania i Zdecentralizowanej URPLWMIpB)
- 11.00–11.20 **Rozwiązania digital – zalety i wyzwania** – dr Angelika Lisiecka (INFARMA)
- 11.20–11.40 **Wybrane zmiany w systemie odpadów i gospodarki opakowaniami – perspektywa firmy farmaceutycznej** – Walery Arnaudow (MOYERS ARNAUDOW ŚWIĄDER Kancelaria Adwokaco-Radcowska)
- 11.40–12.00 **Dyskusja**
- 12.00–12.20 **Przerwa kawowa**

12.20–14.00 Sesja III: Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii w świetle pandemii COVID-19

Sesję prowadzi: Andrzej Czesławski – Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych URPLWMIpB

12.20–12.40 **Podsumowanie zmian w obszarze nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii –**
Andrzej Czesławski (Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych URPLWMIpB)

12.40–13.00 **Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii na przykładzie szczepionek przeciw COVID-19 –**
Andrzej Czesławski (Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych URPLWMIpB)

13.00–13.20 **Materiały edukacyjne dla farmaceutów jako narzędzie opieki farmaceutycznej nad pacjentem –**
Krystyna Cegielska-Perun (Wydział Oceny Dokumentacji Dotyczącej Bezpieczeństwa Stosowania Produktów Leczniczych URPLWMIpB)

13.20–13.40 **Wytyczne prezesa URPLWMIpB z 16.11.2021 w sprawie zasad oceny i zatwierdzania materiałów edukacyjnych w aspekcie Planu Zarządzania Ryzykiem – doświadczenia przemysłu –**
Monika Nowak (INFARMA)

13.40–14.00 **Dyskusja**

14.00–15.30 **Przerwa obiadowa**

15.30–16.45 Sesja IV: Badania kliniczne

Sesję prowadzi: Ewa Ołdak – Gabinet Prezesa URPLWMIpB

15.30–16.15 **System informacji o badaniach klinicznych – CTIS –**
Ewa Ołdak – (Gabinet Prezesa URPLWMIpB)

16.15–16.30 **Compassionet use –**
Agnieszka Mróz i Agnieszka Sondej (INFARMA)

16.30–16.45 **Dyskusja**

19.00 **Kolacja**

27.05.2022 r. (piątek)

10.30–13.00 Sesja V: Jakość produktów leczniczych w aspekcie zanieczyszczeń

Sesję prowadzi: dr Paweł Pawłowski – Departament Oceny Dokumentacji Produktów Leczniczych URPLW MiPB

- 10.30–11.30 **Zanieczyszczenia w substancji czynnej i produkcie leczniczym. Zmiany porejestacyjne w zakresie zanieczyszczeń.** – dr Paweł Pawłowski (Departament Oceny Dokumentacji Produktów Leczniczych URPLW MiPB)
- 11.30–12.00 **Zanieczyszczenia w produktach roślinnych** – Katarzyna Tomaszewska (ekspert URPLW MiPB)
- 12.00–12.30 **Nowe wytyczne w zakresie zanieczyszczeń genotoksycznych (nitrozoaminy, azydki)** – dr Paweł Pawłowski (Departament Oceny Dokumentacji Produktów Leczniczych URPLW MiPB)
- 12.30–13.00 **Dyskusja**
- 13.00 **Podsumowanie i zakończenie konferencji** – dr Urszula Rogozińska

PATRONAT HONOROWY

**Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych**



Główny Inspektor Farmaceutyczny

