

„Rejestracja produktów leczniczych 2021 w teorii i praktyce”

22 września 2021 roku

AGENDA WARSZTATU:

9.00 -9.30 Kawa powitalna oraz rejestracja uczestników
9.30 -11.30 WYKŁAD
11.30 -11.45 Przerwa kawowa
11.45- 13.30 WYKŁAD
13.30 -14:00 LUNCH
14.00 – 16.15 WYKŁAD
16.15 Zakończenie warsztatu.

WYKŁADOWCY:

1. **Magdalena Leszczyńska** (ekspert niezależny)
2. **Marek Paluch** (Associate, DZP)

PROGRAM:

Część I

9.00 – 9.30 Kawa powitalna oraz rejestracja uczestników

9.30 – 11.30

- Procedury rejestracyjne w praktyce
- Narodowa- podstawy prawne, zakres zastosowania, przebieg, wytyczne
- Zdecentralizowana - podstawy prawne, zakres zastosowania, przebieg wytyczne
- Wzajemnego uznania - podstawy prawne, zakres zastosowania, przebieg wytyczne
- Zcentralizowana - podstawy prawne, zakres zastosowania,

11.30 – 11.45 Przerwa na kawę

11.45 – 13:30

1. Podstawy prawne wniosków w oparciu o najnowsze wytyczne

- Podstawy prawne dla „odpowiedników”- art. 10.1, 10.3, 10.4 Dyrektywy 2001/83/EC

- możliwość zastosowania ERP w rejestracji odpowiednika

- Podstawy prawne produktów referencyjnych – art. 8, 10b, 10c, 10 a w oparciu o najnowsze wytyczne

2. Porównanie procedur rejestracyjnych wraz z przeglądem domeny publicznej

- Kryteria wyboru procedury rejestracyjnej
 - case study
- Źródła wiedzy regulatory w domenie publicznej:
 - portal Komisji Europejskiej
 - portal EMA
 - portal CMDh

PRELEGENT SESJI (cz.I): Magdalena Leszczyńska – niezależny ekspert

13.30 – 14.00 Przerwa na kawę

14.00 – 16.15

„Procedura administracyjna w rejestracji leków” - Relacja ustawy prawo farmaceutyczne do kodeksu postępowania administracyjnego,

- Zasady postępowania,
- Strony postępowania,
- Terminy w postępowaniu,
- Zobowiązania organów na podstawie kodeksu postępowania administracyjnego,
- Charakter pozwolenia na dopuszczenie do obrotu,
- Środki ochrony prawnej w postępowaniu.

PRELEGENT SESJI (cz.II): Marek Paluch – Associate, kancelaria Domański Zakrzewski Palinka

**Informacje o prelegentach
Magdalena Leszczyńska**

Absolwentka Wydziału Farmaceutycznego Akademii Medycznej (obecnie Warszawski Uniwersytet Medyczny) ze specjalnością technologia przemysłowa. Po ukończeniu studiów podjęła pracę w Instytucie Leków. Od 2007 r. zajmuje się rejestracją produktów leczniczych

Marek Paluch

Associate w Kancelarii Domański Zakrzewski Palinka, specjalizuje się w bieżącym doradztwie prawnym z zakresu prawa farmaceutycznego, prawa wyrobów medycznych, prawa konstytucyjnego, a także postępowań administracyjnych i sądowniczoadministracyjnych.

Doradza w kwestiach dotyczących wprowadzania wyrobów medycznych na rynek, ich klasyfikacji oraz marketingu, a także w zagadnieniach związanych z rejestracją i wprowadzaniem do obrotu produktów leczniczych. Opracowuje również stanowiska i uwagi do projektów aktów prawnych, a także sporządza opinie prawne oceniające zgodność przepisów prawa z Konstytucją RP.

Doświadczenie Marka obejmuje także budowę kompleksowych systemów compliance oraz systemów przeciwdziałania korupcji w organizacjach.

INFORMACJE ORGANIZACYJNE

Koszt uczestnictwa:

Stacjonarnie Warszawa Milenium Plaza Golden Floor - 1250zł netto + VAT

Online – 1050zł netto + VAT

pozdrawiam

Ewelina Potocka

Project Manager

tel:22 252 10 86

kom: 660 815 478

ewelina.potocka@edupharm.pl