

SZKOLENIE ONLINE

Zmiany porejestracyjne produktów leczniczych

26 kwietnia 2023

AGENDA SZKOLENIA

9.00 – 9.30 Rejestracja uczestników

9.30 – 11.00 **Wykład**

11.00 – 11.15 Przerwa

11.15 – 12.45 **WYKŁAD**

12.45 - 13.15 przerwa

13.15 – 15.00 **WYKŁAD**

15.00 – Zakończenie szkolenia

PROGRAM**Wpływ zmian porejestracyjnych wpływające na jakość i bezpieczeństwo stosowania produktów leczniczych.**

- Podział i klasyfikacja zmian porejestracyjnych.
- Zanieczyszczenia produktów leczniczych.
- Zmiany wpływające na bezpieczeństwo stosowania produktów leczniczych.
- Obowiązki podmiotu odpowiedzialnego.

Prelegentka: Joanna Kmiecik – Grudzień – niezależny ekspert**Opakowania bezpośrednio produktów leczniczych w kontekście zmian porejestracyjnych**

- omówienie Modułu dokumentacji a opakowanie produktu leczniczego – wymagania, wytyczne
- zmiany dotyczące systemu zamknięcia opakowania produktu leczniczego - wymagania
- zmiany składu jakościowego i ilościowego oraz rodzaju opakowania produktu leczniczego- wymagania wytyczne
- zmiany w specyfikacji opakowania produktu leczniczego odnośnie limitów i parametrów – wymagania wytyczne
- zmiany metod badania opakowania produktu leczniczego -wymagania i wytyczne
- zmiany kształtów i wymiarów opakowania produktu leczniczego – wymagania i wytyczne
- zmiana wielkości opakowania – wymagania wytyczne
- zmiany elementu niemającego kontaktu z produktem leczniczym – wymagania i wytyczne
- zmiany dotycząca dostawcy lub wytwórcy elementów lub materiałów
- opakowania produktu leczniczego lub wyrobów medycznych -wymagania i wytyczne
- inne zmiany plus zmiany nieprzewidziane z art. 5 Opakowanie produktu leczniczego a wyrób medyczny ogólne zagadnienia

Prelegentka: Ewelina Wolska – Knap – niezależny ekspert

Zmiana kategorii dostępności oraz zmiana nazwy produktu leczniczego – na co zwrócić uwagę

- jakie akty prawne regulują zmiany porejestacyjne dotyczące zmiany kategorii dostępności i zmiany nazwy leku?
- na co zwracać uwagę przy procedurze „switch”?
- jakie leki mogą być przekwalifikowane z kategorii Rp na OTC?
- jakie warunki musi spełniać nazwa produktu leczniczego? Jak umiejscawiać ją na opakowaniu?
- nazwy parasolowe – wytyczne Prezesa URPL w tym temacie.

Prelegent: Marek Paluch – Senior Associate kancelaria Domański Zakrzewski Palinka

KOSZT UDZIAŁU

Online – 1400 zł netto/os platforma Clickmeeting (działa przez przeglądarkę internetową, brak konieczności instalacji dodatkowych aplikacji)

PRELEGENCI

Marek Paluch, Senior 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 sądownoadministracyjnych. 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.

Joanna Kmieciak-Grudzień Dyrektor Departamentu Zmian Porejestacyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych w Urzędzie Rejestracji PLWM i PB.

Farmaceutka, absolwentka ekonomii ze specjalnością handel zagraniczny w Wyższej Szkole Handlu i Prawa. Posiada 5-letnie doświadczenie w pracy w aptece. Praktykę zawodową rozpoczynała od pracy w aptece ogólnodostępnej. W latach 1999-2002 pracowała w **Departamencie Środków Farmaceutycznych** i Materiałów Medycznych (obecnie Departament Polityki Lekowej) Ministerstwa Zdrowia. Od 2002 roku związana z **Urzędem Rejestracji PLW MiPB**, gdzie obecnie nadzoruje i koordynuje pracę departamentu odpowiedzialnego za **przeprowadzanie zmian porejestacyjnych i rerejestracji produktów** leczniczych. Aktywnie uczestniczy w **tworzeniu i opiniowaniu projektów aktów prawnych** związanych z sektorem zdrowia a także jest członkinią wielu zespołów powołanych przez Ministra Zdrowia związanych z sektorem farmaceutycznym.

Ewelina Wolska-Knap – wieloletni pracownik Urzędu Rejestracji w zespole **Zmian Porejestacyjnych w Procedurze Narodowej** oraz w zespole odpowiedzialnym za produktu lecznicze krwiopochodne i immunologiczne, od 2012 związana z przemysłem farmaceutycznym w kontekście doradztwa z zakresu produktów leczniczych, wyrobów medycznych i suplementów.

kontakt do organizatora

Ewelina Potocka

Project Manager

tel.22 252 10 86

kom:660 815 478