

SZKOLENIE

Aneks 21 - Import produktów leczniczych w świetle nowych wymagań (z uwzględnieniem innych wymagań i zaleceń, w tym nowych Q&A opublikowanych przez EMA w lipcu 2023 dotyczących umów kontraktowych i Osoby Wykwalifikowanej)

Warszawa, 22.09.2023

AGENDA SZKOLENIA

- 9.30 – 10.00 Rejestracja uczestników
10.00 – 11.30 **WYKŁAD**
11.30 – 11.40 Przerwa
11.40 – 13.00 **WYKŁAD**
13.00 – 13.30 Przerwa na obiad
13.30 – 15.00 **WYKŁAD**
15.00 – Zakończenie

PRELEGENTKA**ANNA RYSZCZUK**

Wieloletnia **Dyrektor Departamentu Inspekcji ds. Wytwarzania** oraz członek grupy **GMDP w EMA** i członek z **Komitetu PIC/S**.

PROGRAM WYDARZENIA**1. Import produktów leczniczych – wprowadzenie**

- definicje i struktury (import produktów leczniczych, import produktów luzem i produktów pośrednich, import równoległy, import interwencyjny i import docelowy),
- umowy o wzajemnym uznawaniu (MRA) pomiędzy EU i krajami trzecimi a import produktów leczniczych.

2. Wymagania dotyczące prowadzenia działalności w zakresie importu produktów leczniczych

- zezwolenie na import produktów leczniczych (uzyskanie i zmiana zezwolenia, zakresy zezwoleń, niezbędne dokumenty, Dokumentacja Główna Miejsca Prowadzenia Działalności Importowej),
- pozwolenie na dopuszczenie do obrotu,
- obowiązki importera.

3. Import produktów leczniczych w kontekście zmian wprowadzonych w nowym Aneks 21 i Q&A

- import gotowych produktów leczniczych, produktów luzem i produktów pośrednich,
- import produktów do badań klinicznych,
- farmaceutyczny system zapewnienia jakości w miejscu prowadzenia działalności importowej,
- dokumentacja,
- audyty w miejscu wytwarzania produktu importowanego,
- badania jakościowe importowanych produktów leczniczych,
- badania stabilności importowanych produktów leczniczych,
- rola i odpowiedzialności Osoby Wykwalifikowanej,
- certyfikacja serii importowanego produktu leczniczego,
- umowy kontraktowe dotyczące importu,
- rola i odpowiedzialności Podmiotu Odpowiedzialnego w imporcie produktów leczniczych,
- próby archiwalne i referencyjne,
- reklamacje, wady jakościowe wycofania importowanych produktów leczniczych.

4. Analiza przypadków i dyskusja

KOSZT UDZIAŁU

1550 zł netto/os,

PRELEGENT

Anna Ryszczuk - mgr inż. biotechnologii z 28 letnim doświadczeniem w farmacji. Pracowała zarówno u wytwórcy produktów leczniczych, w zapewnieniu jakości oraz R&D, jak i w organie kompetentnym, w nadzorze nad wytwarzaniem, importem i jakością produktów leczniczych. **Przez 8 lat pełniła funkcję Dyrektora Departamentu Inspekcji ds. Wytwarzania. Równocześnie była członkiem grupy GMDP w EMA i członkiem Komitetu PIC/S.**

INFORMACJE ORGANIZACYJNE

Szkolenie odbędzie się w Warszawie, w Centrum Warszawy.

Ewelina Potocka
Project Manager
tel.22 252 10 86
kom:660 815 478