

# REJESTRACJA LEKÓW ORAZ ZMIANY POREJESTRACYJNE

TEORIA I PRAKTYKA OD A DO Z

**3 - 4 marca 2010**  
Hotel Polonia Palace, Warszawa

## GŁÓWNE ZAGADNIENIA:

Procedury MRP i DCP  
- teoria i praktyka

Dokumentacja rejestracyjna  
w formacie eCTD

Polska RMS w procedurach MRP/DCP

Zmiany porejestracyjne w procedurze  
narodowej i europejskiej

Rerejestracja

## PRELEGENCI



**Jolanta Maj**  
URPL, WMiPB



**Łukasz Dzioba**  
URPL



**Magdalena  
Leszczyńska**  
URPL, WMiPB



**Andrzej  
Czesławski**  
URPL, WMiPB

Patroni medialni



## I Dzień - 3 marca 2010

9.30 Rejestracja uczestników oraz powitalna kawa

**10.00**

### 1. Procedura MRP - teoria i praktyka

- podstawa prawna
- rodzaje wniosków
- opłaty
- przebieg procedury

11.30 Przerwa na kawę

### 2. Procedura DCP - teoria i praktyka

- podstawa prawna
- opłaty
- przebieg procedury

### 3. Wybrane wytyczne CMD(h)

**Andrzej Czesławski**

*PLWMIpB*

13.15 Lunch

### 14.15 Dokumentacja rejestracyjna składana drogą elektroniczną w formacie eCTD

- teoria i praktyka

**Łukasz Dzioba**

*PLWMIpB*

### 15.15 Polska RMS w procedurach MRP/DCP

- procedura przyjmowania i rozpatrywania zgłoszeń w sprawie Polska RMS w procedurach europejskich MRP/DCP
- przebieg procesu rejestracji z punktu widzenia kraju referencyjnego (RMS)
- praktyczne aspekty współpracy z krajem referencyjnym (RMS)

**Magdalena Leszczyńska**

*URPL*

16.00 Przerwa na kawę

### 16.15 Rola grupy koordynacyjnej CMDh w usprawnieniu procesu rejestracji produktów leczniczych rejestrowanych w procedurach europejskich

- zadania grupy CMDh
- priorytety grupy CMDh na rok 2010
- procedura wyjątkowa a) podstawy prawne b) przebieg c) statystyka
- procedury workshering

**Magdalena Leszczyńska**

*URPL*

17.00 Zakonczenie I dnia Konferencji

## II Dzień - 4 marca 2010

9.30 Rejestracja uczestników oraz powitalna kawa

### 10.00 Zmiany porejestracyjne w procedurach europejskich MRP, DCP. Nowe uregulowania prawne związane ze zmianami porejestracyjnymi.

- Nowe Rozporządzenie Komisji (WE) 1234/2008
- Nowy system klasyfikacji zmian. Zmiany IAIN, zmiany nieprzewidziane - typu IB by default)
- Prace grupy roboczej CMD(h) the new best practice guidelines
- Raport Roczny, Przewodnik po Raportie rocznym, Wniosku - Przykłady
- Grupowanie zmian - Co jest możliwe? - Przykłady
- Workshering - Podział pracy pomiędzy władzami państwowymi organami - Przykłady

**Jolanta Maj**

*URPL, WMIpB*

12.00 Przerwa na kawę

### 12.15 Wybrane zagadnienia dotyczące przeprowadzania zmian w procedurze narodowej

- podstawy prawne
- opłaty
- zmiany typu I, typu II
- zgłoszenia do Prezesa URPL, WMIpB
- zmiana podmiotu odpowiedzialnego

**Agnieszka Barcikowska**

*URPL, WMIpB*

13.15 Lunch

### 14.00 Rerejestracja w procedurze wzajemnego uznania

- wytyczne
- kalendarz i przebieg procedury
- wymagania
- Polska jako RMS

**Agnieszka Barcikowska**

*URPL, WMIpB*

15.00 Przerwa na kawę

### 15.15 Procedury europejskie w EU

- MRP, DCP różnice, wady i zalety – polityka grubej kreski, różnice w ocenie i dokumentacji
- Wybór RMS – sloty (stara EU vs nowa EU, przykłady, ceny, czas oczekiwania, dokumentacja)
- Pułapki i różnorodność dodatkowych wymagań w różnych krajach, etap narodowy po procedurze
- Dokumentacja w procedurach EU (wybór kategorii dokumentacji, w tym dotyczące produktów roślinnych, działania standaryzujące, biowaiver)
- Własność intelektualna (wyłączenie danych, ochrona patentowa)
- Przyszłość i szanse

**Marcin Topoliński, Katarzyna Topolińska**

*TopPharm Consulting*

16.15 Zakonczenie konferencji.  
Wręczenie certyfikatów

# PRELEGENCI

## **Andrzej Czesławski**

*Specjalista p..o. Kierownika Działu Rejestracji w Procedurach Europejskich  
Wydział Rejestracji Produktów Leczniczych URPL, WMiPB*



Absolwent Wydziału Farmaceutycznego Akademii Medycznej w Warszawie. Od listopada 2005 roku pracownik Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zatrudniony na stanowisku specjalisty do spraw rejestracji produktów leczniczych w Wydziale Rejestracji Produktów Leczniczych. Obecnie pełni obowiązki kierownika Działu Rejestracji w Procedurach Europejskich. W swojej codziennej pracy zajmuje się kierowaniem zespołem odpowiedzialnym za koordynację i prowadzenie procesów dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych w procedurach wzajemnego uznania i zdecentralizowanej.

## **Łukasz Dzioba**

*Specjalista ds. Rejestracji Produktów Leczniczych w Procedurach Europejskich URPL*



W 2006 ukończył wydział Biologii i Nauk o Ziemi Uniwersytetu Marii Curie Skłodowskiej w Lublinie. Od czerwca 2008 zatrudniony na stanowisku Specjalisty w Wydziale Rejestracji Produktów Leczniczych, koordynuje procesy dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych ludzkich (procedury MRP oraz DCP).

## **Magdalena Leszczyńska**

*Kierownik Działu Koordynacji Procedur Europejskich, URPL, WMiPB*



Absolwentka Wydziału Farmaceutycznego Akademii Medycznej (obecnie Warszawski Uniwersytet Medyczny) ze specjalnością technologia przemysłowa. Po ukończeniu studiów w roku 2000 podjęła pracę w Instytucie Leków na stanowisku młodszego specjalisty Sekretariacie Komisji Farmakopei Polskiej. Od początku istnienia Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych jest jego pracownikiem. Od 2003 roku uczestniczyła w organizowaniu współpracy międzynarodowej i międzyinstytucjonalnej w ramach Wydziału Współpracy z Zagranicą a następnie w Wydziale Rejestracji Produktów Leczniczych. Od stycznia 2009 jest Kierowniczką Działu Koordynacji Procedur Europejskich.

## **Jolanta Maj**

*Kierownik Działu Zmian Porejestracyjnych w Procedurach Europejskich w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.*



Absolwentka Wydziału Chemicznego Politechniki Warszawskiej. Ekspert podgrupy roboczej dotyczącej zmian (CMD(h)/EMA Sub-group on Variation Regulation) w Londynie. Od 2008 bierze udział w pracach nad tworzeniem wytycznych do Rozporządzenia Komisji WE 1234/2008. Uczestniczyła w międzynarodowych szkoleniach i konferencjach poświęconych rejestracji leków, w tym w kongresie DIA. Prelegent szkoleń dotyczących zmian porejestracyjnych w procedurach europejskich, prowadzonych przez firmy konsultingowe.

## **mgr farm. Agnieszka Barcikowska**

Zastępca Kierownika Wydziału Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji. Ukończyła studia na Wydziale Farmacji Akademii Medycznej w Warszawie w 1995 roku z tytułem magistra farmacji. Do wiadomości zawodowej zdobywała kolejno w aptece a następnie jako kierownik hurtowni farmaceutycznej. Pracowała w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych rozpoczęła w 2003 roku. Uczestniczyła w międzynarodowym kongresie DIA oraz prelegent szkoleń z cyklu Certyfikowany Regulatory Affairs Manager.

## **Marcin Topoliński**

## **Katarzyna Topolińska**

*TopPharm Consulting*



Absolwenci Wydziału Farmaceutycznego Akademii Medycznej w Warszawie (aktualnie WUM), byli eksperci działów oceny Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych m.in. w ramach procedur MRP/DCP oraz procedury centralnej, uczestnicy szeregu szkoleń dla ekspertów EMA, MHRA, EDQM, BfArM, MPA Sweden i EC dotyczących oceny dokumentacji.

# FORMULARZ ZGŁOSZENIOWY

# COOPER CONFERENCES

Imię i nazwisko:	
Stanowisko:	
Firma:	
Ulica, numer:	
Kod:	
Miasto:	
Telefon:	
Fax:	
e-mail:	

## KONFERENCJA

### REJESTRACJA LEKÓW ORAZ ZMIANY POREJESTRACYJNE Teoria i praktyka od A do Z



**TAK**, chce wziąć udział w Konferencji  
„Rejestracja leków oraz zmiany porejestracyjne  
- teoria i praktyka od A do Z ”  
3-4 marzec 2010, Warszawa, Hotel Polonia Palace

**NIE**, nie wezmę udziału w prezentowanej Konferencji  
jednak proszę o informowanie mnie o planowanych  
wydarzeniach organizowanych przez Cooper Conferences.

Proszę o wystawienie faktury VAT.  
W przypadku konieczności wystawienia faktury VAT  
proszę podpisać niniejsze oświadczenie:

Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Finansów z dnia  
12.05.1993 (Dz. U. 93/39/176)  
Pełna nazwa firmy:

Z siedziby :

Przy ul.

Oświadczam, że jest płatnikiem VAT i posiada numer NIP

Upoważniam firmę Perfect Solutions do wystawienia  
faktury VAT bez podpisu odbiorcy.  
Równocześnie oświadczamy, że zapoznaliśmy się z  
warunkami uczestnictwa oraz zobowiązujemy się do  
zapłaty całej kwoty

Podpis i pieczęć

Zgodnie z ustawą z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz.U. 1997r. Nr 133 poz. 833) Perfect Solutions Iwa kowska i Wspólnicy Sp. J. z siedzibą przy ul. Malczyckiej 5 04-961 w Warszawie (dalej Perfect Solutions), informuje, że jest administratorem danych osobowych. Wyrażamy zgodę na przetwarzanie danych osobowych w celach promocji i marketingu działalności prowadzonej przez Perfect Solutions, świadczonych usług oraz oferowanych produktów, a także w celu promocji ofert klientów Perfect Solutions. Wyrażamy również zgodę na otrzymywanie drogą elektroniczną ofert oraz informacji handlowych dotyczących Perfect Solutions oraz klientów Perfect Solutions. Wyrażamy zgodę na przetwarzanie danych osobowych przysługujące prawo kontroli przetwarzania danych, które jej dotyczą, w tym także prawo ich poprawiania. Równocześnie nie oświadczamy, że zapoznaliśmy się z warunkami uczestnictwa oraz zobowiązujemy się do zapłaty całej kwoty wynikającej z niniejszej umowy.

## Warunki uczestnictwa:

1. Czas nadesłania zgłoszenia na Konferencję  
„Rejestracja leków oraz zmiany porejestracyjne  
- teoria i praktyka od A do Z ”  
do 4 lutego 2010 r. koszt uczestnictwa - 2995zł + 22% VAT  
po 4 lutym 2010 r. koszt uczestnictwa - 3495zł + 22% VAT
2. Drugi uczestnik z tej samej firmy płaci 75% ceny.
3. Cena obejmuje prelekcje, materiały, przerwy kawowe oraz lunch.
4. Po otrzymaniu zgłoszenia, prosimy Państwa o potwierdzenie udziału i fakturę pro forma.
5. Prosimy o dokonanie wpłaty w terminie 14 dni od wysłania zgłoszenia, ale nie później niż przed rozpoczęciem Konferencji.
6. Wpłaty należy dokonać na konto:  
Multibank BRE BANK S.A.  
Oddział Bankowości Detalicznej  
ul. Jana Pawła II 82 00-175 Warszawa  
14 1140 2017 0000 4502 0780 7102
7. Rezygnacja z udziału należy przesłać listem poleconym na adres organizatora.
8. W przypadku rezygnacji do 8 lutego 2010 r. obciążymy Państwa opłat administracyjnych w wysokości 300 zł brutto.
9. W przypadku rezygnacji po 8 lutym 2010 r. pobierane jest 100% wysokości opłaty za udział.
10. Nie odwołanie zgłoszenia i nie wzięcie udziału w Konferencji powoduje obciążenie pełnymi kosztami udziału.
11. Nie dokonanie wpłaty nie jest jednoznaczne z rezygnacją z udziału.
12. Zamiast zgłoszonej osoby w Konferencji może wziąć udział inny pracownik firmy.
13. Organizator zastrzega sobie prawo do zmian w programie.

**Prosimy o wysłanie formularza na numer faksu 022 841 10 09 022 435 54 92**