

3 listopada 2010r.

Warszawa, Hotel Haytt, ul. Belwederska 23

REJESTRACJA LEKÓW ORAZ ZMIANY POREJESTRACYJNE

– praktyczne stosowanie przepisów
oraz nowe regulacje prawne

Seminarium prowadzą specjaliści z:



**TopPharm
Consulting**



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobu Medycznych i Produktów Biobójczych

Konferencję kierujemy w szczególności do:

Prezesów i Członków Zarządu, Dyrektorów i pracowników działów rejestracji,
Kierowników produktów i rynków, Osób zajmujących się dopuszczeniem leków do obrotu,
Radców prawnych w firmach farmaceutycznych

Patroni medialni:



SEMINARIUM

3 listopada 2010r.

Warszawa, Hotel Haytt, ul. Belwederska 23

Szanowni Państwo

Zapraszamy do udziału w seminarium

„Rejestracja leków oraz zmiany porejestracyjne – praktyczne stosowanie przepisów oraz nowe regulacje prawne”.

Zaproszeni eksperci z Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przedstawią min. stan aktualny, plany, oczekiwania i podejście URPL do praktycznych aspektów poszczególnych procedur.

Szczegółowo zostanie omówiona praktyka i wymagania URPL w szczególności do procedur MRP i DCP, porejestracyjnej i narodowej w polskim Urzędzie.

Udział w seminarium będzie znakomitą okazją do wymiany doświadczeń oraz uzyskają Państwo odpowiedź na wątpliwości dotyczące codziennych działań oraz perspektyw zmian.

Zapraszam serdecznie do udziału
Prezes Zarządu: Sylwia Nowińska

PROGRAM SEMINARIUM

9.30 - 10.00

Kawa powitalna oraz rejestracja uczestników

10.00 - 11.00

Ocena wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego w zakresie jego zgodności z wymaganiami prawa

Prelegent: Lidia Retkowska-Mika Dział prawny URPL

11.00 - 11.45

1. Wady i zalety procedur rejestracyjnych - kiedy wybrać procedurę narodową, kiedy MRP, DCP i CP?

- a) porównanie wszystkich procedur rejestracyjnych
- dostępność terminów
 - wymagania
 - kalendarze
 - opłaty
 - możliwość porady naukowej
 - aspekty związane z nazewnictwem produktów leczniczych

b) przykłady praktyczne

11.45 - 12.00

Przerwa kawowa

12.00 - 13.00

2. Polska krajem referencyjnym - aspekty praktyczne

- a) proces przyznawania tzw. "slotów" w MRP i DCP - zgłoszenia (ewidencjonowanie, terminy) - pre submission meetings (przebieg wraz z poradami praktycznymi) - złożenie wniosku o sporządzenie bądź aktualizację raportu oceniającego w MRP (dokumenty dołączone do wniosku)
- b) współpraca z narodową agencją rejestracyjną w kontekście sprawnego przeprowadzenia procedury z Polską jako RMS

Prelegent: Magdalena Leszczyńska - URPL

13.00 - 13.30

Lunch

13.30 - 15.00

Zmiany porejestracyjne. Nowe uregulowania prawne związane ze zmianami porejestracyjnymi

- Nowy system klasyfikacji zmian. Zmiany IAIN, zmiany nieprzewidziane - typu IB by default,
- Grupowanie zmian w szczegółach - Co jest możliwe?
- **Case studies:** grupowanie, zaakceptowane i niezaakceptowane przypadki grupowania
- Worksharing – Podział pracy pomiędzy właściwymi organami - **Case studies**
- Jakie zmiany są odpowiednie dla procedury worksharing?
- Raport Roczny, Wniosek - Przewodnik po Raporcie rocznym
- Kiedy należy wprowadzić zmiany? - Data implementacji zmiany
- Dotychczasowe doświadczenia Polski z nowym Rozporządzeniem

Prelegent: Jolanta Maj - URPL

15.00 - 16.00

PROCEDURY EUROPEJSKIE W EU – praktyczne doświadczenia

- MRP, DCP różnice, wady i zalety – 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, wątpliwości dotyczące produktów roślinnych, działania standaryzujące, biowaiver)
- Własność intelektualna i jej wpływ na procedury EU (wyłączność danych, ochrona patentowa)
- Przyszłość i szanse

Prelegent: Katarzyna Topolińska, Marcin Topoliński - TopPharm Consulting

16.00

Wręczenie certyfikatów oraz zakończenie seminarium.



SEMINARIUM

3 listopada 2010r.

Warszawa, Hotel Haytt, ul. Belwederska 23

PRELEGENCI

Lidia Retkowska-Mika - Kierownik Wydziału Prawnego Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Absolwentka Wydziału Prawa i Administracji Uniwersytetu Warszawskiego, stypendystka Departamentu Zdrowia i Zasobów Ludzkich Stanów Zjednoczonych, była konsultantka Światowej Organizacji Zdrowia i Panamerykańskiej Organizacji Zdrowia. Od 6 lat zajmuje się prawem farmaceutycznym, działa jako ekspert w Grupie Roboczej Rady Unii Europejskiej ds. Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych, uczestniczy w pracach organizacji Szefów Agencji ds. Produktów leczniczych UE oraz EMEA. Kierownik Wydziału Prawnego Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.



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.



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 w 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 Kierownikiem Działu Koordynacji Procedur Europejskich



Katarzyna Topolińska – TopPharm Consulting

Absolwentka 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 EMEA, MHRA, EDQM, BfArM, MPA Sweden i EC dotyczących oceny dokumentacji.



Marcin Topoliński – TopPharm Consulting

Absolwent 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 EMEA, MHRA, EDQM, BfArM, MPA Sweden i EC dotyczących oceny dokumentacji.