

**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.