

Rejestracja leków w praktyce

Hotel InterContinental,
Warszawa, 13-14 września



„SUNSET CLAUSE”

- JAK DZIAŁA „SUNSET CLAUSE”?
- KIEDY MOŻNA ODSZTAĆ OD STOSOWANIA „SUNSET CLAUSE”
- JAK MOŻNA UTRZYMAĆ PRODUKT LECZNICZY W REJESTRZE URPL?
- ZMIANY W NAZEWNICTWIE I OPAKOWANIACH LEKÓW
- WYTYCZNE URPL DOTYCZĄCE NAZEWNICTWA I OPAKOWAŃ LEKÓW
- CO TRZEBA, A CO MOŻNA ZAMIEŚCIĆ NA OPAKOWANIU?
- WYKORZYSTYWANIE ZNAKÓW GRAFICZNYCH NA OPAKOWANIACH
- DOKUMENTACJA ELEKTRONICZNA – ECTD
- METODY TWORZENIA ECTD
- ORGANIZACJA PRACY Z ECTD
- JAK WYBRAĆ OPROGRAMOWANIE DO ECTD?

KRYTERIA UMIESZCZANIA PREPARATÓW NA LIŚCIE POZAAAPTECZNEJ

PRELEGENT SPECJALNY:

URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Poniedziałek, 13 września

09.30 Poranna kawa, rejestracja i przywitanie

10.00 Wybrane zagadnienia z zakresu zmian porejestracyjnych w procedurze narodowej

- Jak przygotować się do złożenia zmiany?
- Rodzaje zmian w procedurze narodowej
- Praktyczne porady i wskazówki

Anna Mróz, Niezależny Ekspert

11.00 Przerwa na kawę

11.15 Kryteria umieszczania preparatów na liście poza aptecznej

Adam Kliś, Polski Związek Producentów Leków bez Recepty PASMI

12.15 Lunch

13.15 „Sunset clause” – wprowadzenie

- Pojęcie „sunset clause provisions”
- Sunset clause w prawie farmaceutycznym – wprowadzenie

- Działanie klauzuli - automatyczne wygaśnięcie pozwolenia
- Pojęcie wprowadzenia leku do obrotu
- Czynności niezbędne do utrzymania leku na rynku
- Dopuszczalne wyjątki – kiedy klauzula nie działa

Katarzyna Czyżewska, Salans

14.15 Europejskie przykłady “sunset clause”

Anna Krusińska, Abbott Laboratories Poland

14.45 Przerwa na kawę

15.00 Jak utrzymać produkt leczniczy na rynku?

- Podstawy prawne
- Wprowadzenie produktu leczniczego na rynek – wymagane dokumenty
- Sytuacje, w których można wystąpić z wnioskiem o odstąpienie od „sunset clause” – aspekty praktyczne

Anna Sieradzka, JPZ Firma Doradcza

16.00 Zakończenie pierwszego dnia Warsztatu.

- Ostatnie zmiany URPL dotyczące sunset clause, eCTD, listy pozaaptecznej oraz zmian w nazewnictwie i opakowaniach leków wprowadziły wiele problemów interpretacyjnych dla firm farmaceutycznych.
- Na spotkaniu przeanalizujemy takie praktyczne kwestie jak:
 - sposoby utrzymania produktu leczniczego w rejestrze URPL
 - możliwości odstąpienia od stosowania sunset clause
 - zmiany w nazewnictwie i opakowaniach leków
 - organizacja pracy z eCTD
 - kryteria umieszczania leków na liście pozaaptecznej
 - zmiany porejestracyjne
- Na Państwa pytania odpowiadać będą sprawdzeni eksperci, przedstawiciele takich instytucji i firm jak: Urząd

Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Abbott Laboratories Poland, APC Instytut, Lorenz Life Sciences, JPZ Firma Doradcza, Polski Związek Producentów Leków Bez Recepty PASMI, Kochański Zięba Rąpała i Partnerzy, Salans D. Oleszczuk, Kancelaria Prawno-Patentowa Kondrat.

- W miłej kameralnej atmosferze podczas spotkania i licznych przerw, uzyskujecie Państwo możliwość zadawania najbardziej praktycznych i trudnych pytań prelegentom oraz wymiany doświadczeń z przedstawicielami innych firm.

Serdecznie zapraszam do udziału w spotkaniu
Sebastian Wojciechowski – Project Manager

Wtorek, 14 września

09.30 Poranna kawa, rejestracja i przywitanie

10.00 Wytyczne Urzędu Rejestracji w sprawie składania dokumentacji w formacie elektronicznym

- Wprowadzenie
- Format dokumentacji elektronicznej
- Rodzaje aplikacji, do których można złożyć dokumentację w formie elektronicznej
- Dokumenty wymagane w wersji papierowej
- Przejście z formatu papierowego lub formatu NeeS na format eCTD
- Format plików akceptowanych przez Urząd
- Media oraz nośniki
- Oznakowanie nośników
- Walidacja techniczna
- Najczęściej zadawane pytania

Łukasz Dzioba, Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

11.00 Przerwa na kawę

11.15 Dylematy porejestracyjne przedsiębiorców przy zmianie nazw produktów leczniczych

- Nazwy leków – uwarunkowania prawne prawa farmaceutycznego i prawa własności przemysłowej
- Wytyczne URPL dotyczące nazw produktów leczniczych
- Nazwa leku jako znak towarowy
- Teoria i praktyka Urzędu Patentowego RP w zakresie nazewnictwa produktów leczniczych
- Problem zmiany nazwy produktu leczniczego generycznego w świetle Rozporządzenia 726/2004 – zakres zastosowania art. 3 ust. 3 Rozporządzenia.

Rafał Pelc, Członek Okręgowej Izby Radców Prawnych w Warszawie

12.30 Lunch

13.30 Dokumentacja elektroniczna eCTD – wprowadzenie

- Definicja i organizacja eCTD
- Najistotniejsze zalety eCTD
- Metody tworzenia eCTD
- Język XML – podstawa eCTD
- Zarządzanie cyklem życia dokumentacji
- Przyszłość eCTD w UE

Agnieszka Sielicka, Lorenz Life Sciences

14.00 Dokumentacja elektroniczna eCTD – kwestie praktyczne

- Organizacja pracy z dokumentacją elektroniczną w docuBridge i budowa eCTD – najlepsze praktyki
- Life Cycle Management i Document Management w parze czy osobno?
- Walidacja techniczna eCTD

Agnieszka Sielicka, Lorenz Life Sciences

14.30 Przerwa na kawę

14.45 Znakowanie opakowań leków

- Wzory opakowań leków
- Co trzeba a co można zamieścić na opakowaniu leku
- Znaki graficzne na opakowaniach
- Nazwa leku – jakim podlega rygorom prawnym
- Opakowania leków a znaki towarowe – o czym warto pamiętać

Mariusz Kondrat, Kancelaria Prawno-Patentowa Kondrat

16.00 Zakończenie drugiego dnia Warsztatów. Wręczenie Certyfikatów

Na Warsztatach spotkanie Państwo przedstawicielei firm farmaceutycznych oraz firm rejestrujących produkty lecznicze oraz firm doradczych i kancelarii prawnych obsługujących sektor farmaceutyczny, reprezentowanych w szczególności przez:

- PREZESA, DYREKTORA GENERALNEGO, CZŁONKA ZARZĄDU
- DYREKTORA MEDYCZNEGO
- DYREKTORA DZIAŁU REJESTRACJI
- SPECJALISTĘ DS. REJESTRACJI
- REGULATORY AFFAIRS MANAGER
- OSOBĘ WYKWALIFIKOWANĄ
- OSOBĘ ODPOWIEDZIALNĄ ZA DOPUSZCZANIE PRODUKTÓW DO OBROTU
- DYREKTORA PRAWNEGO
- SPECJALISTĘ DS. PRAWNYCH





Anna Mróz, Niezależny Ekspert

Absolwentka Politechniki Warszawskiej (Wydział Inżynierii Chemicznej i Procesowej). Doświadczenie zawodowe zdobywała m. in. w Reckitt Benckiser S.A. (od 2003 do 2004 roku) gdzie zajmowała się m.in. przygotowaniem dokumentacji rejestracyjnej. Od 2004 roku pracownik URPL, gdzie zajmowała się następującymi kwestiami: ocena formalna i merytoryczna wniosków oraz dokumentacji dot. zmian porejestracyjnych w procedurze narodowej, przygotowywanie raportów i projektów decyzji dot. zmian porejestracyjnych oraz wzajemnego uznania (MRP). Od lipca 2007 jest Kierownikiem Wydział Zmian Porejestracyjnych i Rejestracji, Działu Zmian Porejestracyjnych w Procedurze Narodowej



Łukasz Dzioba – Specjalista ds. Rejestracji Produktów Leczniczych w Procedurach Europejskich Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych.

Absolwent Biologii wydziału Biologii i Nauk o Ziemi Uniwersytetu Marii Curie-Skłodowskiej w Lublinie. W 2009 ukończył studia podyplomowe „Farmacja Medyczna” na Uniwersytecie Medycznym w Łodzi. Od czerwca 2008 zatrudniony na stanowisku Specjalisty w Wydziale Rejestracji Produktów Leczniczych w Procedurach Europejskich, koordynuje procesy dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych ludzkich (procedury MRP oraz DCP).



Anna Krusińska, Senior Regulatory Specialist, Abbott Laboratories Poland Sp. z o. o.

Zajmuje się procedurami dopuszczenia do obrotu, przedłużenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i zmian porejestracyjnych dla produktów leczniczych oraz wyrobami medycznymi i dietetycznymi środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego. W roku 2003 ukończyła z wyróżnieniem Warszawski Uniwersytet Medyczny otrzymując tytuł magistra farmacji. Dwa lata później ukończyła Studium Farmakoekonomiki, Marketingu i Prawa Farmaceutycznego (Szkoła Biznesu Politechniki Warszawskiej).



Agnieszka Sielicka, Account Manager – Lorenz Life Sciences

Od 2007 roku w firmie Lorenz Life Sciences, zajmuje się wdrażaniem systemu docuBridge w firmach farmaceutycznych, prowadzi szkolenia z zakresu budowania eCTD i zarządzania dokumentacją medyczną w systemie docuBridge w firmach. W 2009 roku z sukcesem przeprowadziła implementację systemu docuBridge w URPL po wygranym przetargu oraz szkolenia dla jego pracowników z zakresu niezbędnych procesów do przeglądu eCTD i walidacji technicznej. Od 2009 roku współpracuje z magazynem „Świat Przemysłu Farmaceutycznego”.



Adam Kliś, Polski Związek Producentów Leków bez Recepty PASMI

Aplikant Adwokacki. Absolwent Wydziału Prawa i Administracji Uniwersytetu Warszawskiego oraz Podyplomowych Studiów Ubezpieczeń Społecznych na Wydziale Prawa Uniwersytetu Łódzkiego i Podyplomowych Studiów Europejskich Stosunków Finansowo Ekonomiczno Prawnych w Szkole Głównej Handlowej. Od 15 lat związany z ochroną zdrowia, współtwórca i uznany ekspert w dziedzinie prawa farmaceutycznego, w latach 2002 – 2006 Dyrektor Departamentu Prawnego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, szef polsko niemieckiego projektu współpracy bliźniaczej z obszaru kontroli administracyjnej nad produktami leczniczymi. Mianowany urzędnik Korpusu Służby Cywilnej w 2005 roku. Od 2006 roku Dyrektor w Polskim Związku Producentów Leków bez Recepty oraz prowadzenie własnej działalności gospodarczej w zakresie doradztwa prawnego w obszarze prawa farmaceutycznego. Od 2007 roku członek komitetu ekonomicznego AESGP, a od 2009 roku również członek Zarządu. Jest również wykładowcą w Szkole Głównej Handlowej na Podyplomowym Studium Biznesu Farmaceutycznego.



Anna Sieradzka, Specjalista ds. Rejestracji – JPZ Firma Doradcza

Absolwentka Wydziału Chemicznego Politechniki Warszawskiej oraz Wydziału Inżynierii Materiałowej i Ceramiki Akademii Górniczo-Hutniczej w Krakowie. Uczestniczyła w programie Erasmus na Université de Pau et des Pays de l'Adour, Pau we Francji. Doświadczenie zawodowe rozpoczęła od podjęcia pracy w Laboratoire de Chimie Bio-Inorganique et Environnement. W latach 2005 – 2009 pracowała w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, gdzie zajmowała się m. in. pisaniami raportów oceniających oraz oceną dokumentacji produktów leczniczych w procedurze narodowej oraz europejskich. Prelegent (i uczestnik) polskich i międzynarodowych konferencji dotyczących rejestracji leków.



Katarzyna Czyżewska, Adwokat, Senior Associate – SALANS D. Oleszczuk sp. k.

Specjalizuje się w prawie farmaceutycznym, a także prawie wspólnotowym i zagadnieniach nieuczciwej konkurencji. Zajmuje się doradztwem na rzecz klientów z sektora farmaceutycznego zarówno w zakresie zagadnień regulacyjnych, jak i w innych sprawach związanych z obrotem produktami leczniczymi. Doradza przy wspólnotowych i narodowych procedurach dopuszczania do obrotu, harmonizacji i zmian porejestracyjnych oraz w sprawach związanych z dystrybucją produktów leczniczych. Ponadto zajmuje się monitorowaniem zgodności reklam leków z obowiązującymi przepisami prawa oraz obsługą sporów dotyczących nieuczciwej konkurencji i naruszenia renomy leku, w tym doradztwem z zakresu zarządzania kryzysem w mediach. Jej doświadczenie obejmuje także zagadnienia badań klinicznych, nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii oraz wytwarzania produktów leczniczych.



Rafał Pelc, Radca Prawny – Kochański Zięba Rąpała i Partnerzy

Praktyk - specjalizuje się w prawie farmaceutycznym, prawie europejskim, prawie medycznym, prawie konkurencji, ochronie praw człowieka. Absolwent Wydziału Prawa i Administracji Uniwersytetu Jagiellońskiego w Krakowie w 2000 roku (w zakresie prawa unijnego), studia podyplomowe „Służby zagranicznej” w Szkole Głównej Handlowej w Warszawie, stypendysta programu Sokrates / Erasmus na uniwersytecie w Tilburgu, Holandia, ukończona aplikacja sądowa w Krakowie i Warszawie. Były Szef Departamentu Farmaceutycznego Kancelarii Prawnej J. Chafas i Wspólnicy. Wcześniej - od października 2006 r. do sierpnia 2008 r. - Kierownik Wydziału Prawnego Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych; uczestnik prac nad nowelizacjami ustawy Prawo farmaceutyczne, oraz innych ustaw pozostających w kompetencji Ministra Zdrowia; współautor rozporządzeń wykonawczych do ustawy Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o produktach biobójczych. Autor licznych artykułów z zakresu prawa farmaceutycznego i prawa medycznego, publikowanych w prasie branżowej i codziennej, ekspert prasy specjalistycznej, jak również autor wielu publikacji dotyczących instytucji rzecznika praw obywatelskich. Wykładowca oraz trener podczas szkoleń dla przedstawicieli branży farmaceutycznej z zakresu prawnych aspektów procedur rejestracyjnych dla produktów leczniczych oraz z zakresu postępowania administracyjnego i stosowania prawa farmaceutycznego.



Mariusz Kondrat, Kancelaria Prawno-Patentowa Kondrat

Doktor Prawa, Europejski Rzecznik Patentowy. Wcześniej pracował w UKIE i na UKSW jako adiunkt. Od ponad 7 lat czynnie zaangażowany w tworzenie i interpretowanie polskiego prawa farmaceutycznego i prawa własności przemysłowej.

Rejestracja leków w praktyce

13-14 WRZEŚNIA 2010, HOTEL INTERCONTINENTAL, WARSZAWA

TAK, chcę wziąć udział w Warsztatach: „Rejestracja leków”

Termin: 13-14 września 2010
Cena 2595 PLN + 22% VAT do 13 sierpnia 2010
Cena 3195 PLN + VAT po 13 sierpnia 2010

NIE, nie wezmę udziału w prezentowanych warsztatach, jednocześnie proszę o informowanie mnie o planowanych wydarzeniach organizowanych przez Business Media Solutions Sp. z o.o

1. Imię i nazwisko: _____

Stanowisko: _____

Departament: _____

2. Imię i nazwisko: _____

Stanowisko: _____

Departament: _____

3. Firma: _____

Ulica: _____

Kod pocztowy: _____ Miasto: _____

Tel: _____ Fax: _____

E-mail: _____

4. Dane nabywcy, potrzebne do wystawienia faktury Vat:

Nazwa firmy: _____

Siedziba: _____

Adres: _____

NIP: _____

5. Komu jeszcze zdaniem Pana/Pani możemy przesłać informacje o tym wydarzeniu:

Imię i nazwisko: _____

Stanowisko: _____

Departament: _____

Tel: _____ Fax: _____

E-mail: _____

Zgodnie z ustawą z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz.U. 1997r. Nr 133 poz. 833) Business Media Solutions Sp.z.o.o. z siedzibą w Warszawie (dalej BMS), informuje, że jest administratorem danych osobowych. Wyrażamy zgodę na przetwarzanie danych osobowych w celach promocji i marketingu działalności prowadzonej przez BMS, świadczonych usług oraz proponowanych produktów, a także w celu promocji ofert klientów BMS. Wyrażającemu zgodę na przetwarzanie danych osobowych przysługuje prawo kontroli przetwarzania danych, które jej dotyczą, w tym także prawo ich poprawiania. **Równocześnie oświadczamy, że zapoznaliśmy się z warunkami uczestnictwa oraz zobowiązujemy się do zapłaty całości kwot wynikających z niniejszej umowy.**

Business Media Solutions Sp. z o.o z siedzibą w Warszawie(00-695) ul. Nowogrodzka 50/515, wpisana do Rejestru Przedsiębiorców prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy, XII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS 0000348520, wysokość kapitału zakładowego: 5 000,00 zł.

Wyślij dziś na numer faksu

22 4125061

lub wyślij na adres e-mail:

zgloszenia@bmspolska.pl

Warunki uczestnictwa:

1. Koszt uczestnictwa jednej osoby w Warsztatach wynosi 2595 PLN + VAT przy rejestracji do 13 sierpnia 2010 r. 3195 PLN + VAT przy rejestracji po 13 sierpnia 2010 r.
2. Cena obejmuje: prelekcje, materiały warsztatowe, przerwy kawowe, lunch
3. Przesłanie do Business Media Solutions faksem lub pocztą elektroniczną, wypełnionego i podpisanego formularza zgłoszeniowego stanowi zawarcie wiążącej umowy pomiędzy zgłaszającym a Business Media Solutions. Faktura pro forma jest standardowo wystawiana i wysyłana faksem po otrzymaniu formularza zgłoszeniowego. Po zakończeniu warsztatów zostanie wystawiona faktura VAT. Zgłaszający wyraża zgodę na otrzymanie faktury VAT bez podpisu odbiorcy.
4. Osoba podpisująca formularz zgłoszeniowy w imieniu Zgłaszającego oświadcza, iż posiada stosowne uprawnienie do działania w imieniu i na rzecz Zgłaszającego, w szczególności do zwarcia umowy z Business Media Solutions.
5. W przypadku, gdy zgłaszający dokona rejestracji formularza przed 13 sierpnia 2010 r., jednakże nie dokona wpłaty przed terminem Warsztatów, koszt uczestnictwa jednej osoby wynosi 3195 PLN + Vat.
6. Zgłaszający ma prawo do rezygnacji z udziału na warunkach określonych poniżej. Rezygnacji z udziału należy dokonać w formie pisemnej i przesłać listem poleconym na adres Business Media Solutions.
7. W przypadku rezygnacji do dnia 24 sierpnia 2010 r. zgłaszający zapłaci opłatę manipulacyjną wysokości 500 PLN + 22% VAT.
8. W przypadku rezygnacji po 24 sierpnia 2010 r. Zgłaszający obowiązany jest do zapłaty pełnych kosztów uczestnictwa w wysokości wynikającej z zawartej pomiędzy Zgłaszającym a Business Media Solutions.
9. W przypadku braku uczestnictwa w warsztatach oraz braku pisemnej rezygnacji z udziału w Kongresie, Zgłaszający obowiązany jest uiścić pełną kwotę kosztów uczestnictwa w wysokości wynikającej z umowy.
10. Brak wpłaty nie stanowi rezygnacji z udziału w warsztatach. W miejsce osoby zgłoszonej do udziału w warsztatach może wziąć udział inna osoba wskazana przez Zgłaszającego.
11. Zgłaszający wyraża zgodę na umieszczenie logo jego firmy na stronie organizatora w module „Nasi klienci”
12. Organizator zastrzega sobie prawo do zmian programu, miejsca odbycia się warsztatów oraz do odwołania warsztatów.

Pieczętka i podpis

Business Media Solutions Sp. z o.o., ul. Nowogrodzka 50/515,
00-695 Warszawa, tel: +48 22 4125062, fax: +48 22 4125061
e-mail: info@bmspolska.pl, www.bmspolska.pl

BUSINESS MEDIA SOLUTIONS
bms