

Rejestracja leków w praktyce

Hotel InterContinental,
Warszawa, 17-18 czerwca



„SUNSET CLAUSE”

- JAK DZIAŁA „SUNSET CLAUSE”?
- KIEDY MOŻNA ODSZTAPIĆ 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

Czwartek, 17 czerwca

09.30 Poranna kawa, rejestracja i przywitanie

10.00 Wybrane zagadnienia z zakresu zmian porejestacyjnych w procedurze narodowej

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

Anna Mróz, Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

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 porejestacyjne
- 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

Piątek, 18 czerwca

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

Andrzej Czesławski, 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 Buksowicz, APC Instytut

14.15 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

14.45 Przerwa na kawę

15.00 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 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





Mgr Farmacji Andrzej Czesławski, Kierownik Działu Rejestracji w Procedurach Europejskich – Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Absolwent Wydziału Farmaceutycznego Akademii Medycznej w Warszawie. Od listopada 2005 roku pracownik Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. 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.



Anna Mróz, Kierownik Działu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji, Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

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 Rerejestracji, Działu Zmian Porejestracyjnych w Procedurze Narodowej



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 Farmakoeconomiki, Marketingu i Prawa Farmaceutycznego (Szkoła Biznesu Politechniki Warszawskiej).



Agnieszka Buksowicz, Dyrektor Działu Regulatory Affairs – APC Instytut Sp z o.o.

Posiada ponad 17-letnie doświadczenie na polskim rynku farmaceutycznym. Karierę zawodową rozpoczęła w firmie Bayer na stanowisku Product Manager. W 1996 roku założyła wraz z współnikami firmę consultingową APC Instytut, świadcząca profesjonalne usługi dla firm farmaceutycznych. Do dziś kieruje w niej działem Regulatory Affairs. Ma zarówno doświadczenie teoretyczne jak i praktyczne z elektronicznym formatem eCTD: uczestniczyła w wielu szkoleniach i warsztatach na ten temat oraz nadzorowała osobiście pierwsze wdrożenie eCTD tworzone w firmie APC Instytut.



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 wygranej 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

Absolwent Wydziału Prawa i Administracji Uniwersytetu Warszawskiego oraz Podyplomowych studiów na Uniwersytecie Łódzkim i w Szkole Głównej Handlowej. Od 10 lat związany z ochroną zdrowia, współtwórca i uznany ekspert w dziedzinie prawa farmaceutycznego, wieloletni dyrektor Departamentu Prawnego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, szef polsko niemieckiego projektu współpracy bliźniaczej z obszaru kontroli administracyjnej nad produktami leczniczymi. Jest również wykładowcą w Szkole Głównej Handlowej na Podyplomowym Studium Biznesu Farmaceutycznego.



Anna Sieradzka, Specjalista ds. Rejestracji – JPZ Firma Doradczka

Absolwentka Wydziału Chemicznego Politechniki Warszawskiej oraz Wydziału Inżynierii Materiałowej i Ceramiki Akademii Górniczo-Hutniczej w Krakowie. Uczestniczyła w programie Erasmus na Uniwersytecie 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

17-18 CZERWCA 2010, HOTEL INTERCONTINENTAL, WARSZAWA

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

Termin: 17-18 czerwca 2010

Cena 2595 PLN + 22% VAT do 28 maja 2010

Cena 3195 PLN + VAT po 28 maja 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 28 maja 2010 r. 3195 PLN + VAT przy rejestracji po 28 maja 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 28 maja 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 31 maja 2010 r. zgłaszający zapłaci opłatę manipulacyjną wysokości 500 PLN + 22% VAT.
8. W przypadku rezygnacji po 31 maja 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