



■ ■ ■ | Domański Zakrzewski Palinka

ZAPROSZENIE

W imieniu kancelarii Domański Zakrzewski Palinka zapraszamy Państwa do udziału w konferencji

Pharmacovigilance i planowane zmiany w prawie farmaceutycznym

która odbędzie się **11 czerwca 2013 r. (wtorek), godz. 09.00 – 14.00**
w Hotelu Sheraton w Warszawie.

W czasie spotkania zapoznamy Państwa z:

- zagadnieniami związanymi z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii,
- nowymi zadaniami wynikającymi z Dyrektywy 2010/84/EU,
- planowanymi zmianami obowiązków podmiotów odpowiedzialnych,
- założeniami Dyrektywy 2011/62/EU i wynikającymi z niej obowiązkami.

Celem konferencji jest zapoznanie uczestników ze zmianami, jakie mają być wprowadzone do ustawy Prawo farmaceutyczne w tym roku oraz z wynikającymi z tych zmian konsekwencjami dla całego przemysłu farmaceutycznego.

RSVP:

Prosimy o potwierdzenie przybycia do **5 czerwca 2013 r.**

E: izabela.zdunowska@dzp.pl

T: +48 22 557 86 79

Udział w konferencji jest bezpłatny.





■ ■ ■ | Domański Zakrzewski Palinka



PROGRAM

09.00 – 09.30 Rejestracja uczestników

09.30 – 09.45 **Podstawy i cele Dyrektywy 2010/84/EU**

Grzegorz Cessak, Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

09.45 – 10.15 **Podstawowe zmiany w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wprowadzone Dyrektywą 2010/84/EU**

Lidia Retkowska-Mika, Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

10.15 – 10.45 **Obowiązki podmiotów odpowiedzialnych**

Grzegorz Rychwalski / Przemysław Rudek, Departament Polityki Lekowej i Farmacji, Ministerstwo Zdrowia

10.45 – 11.15 **Uprawnienia pacjenta, nowe typy zgłoszeń**

Agata Maciejczyk, Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

11.15 – 11.45 **System Eudravigilance, strona poświęcona bezpieczeństwu**

Monika Trojan, Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

11.45 – 12.00 Przerwa kawowa

12.00 – 13.30 **Dyrektywa 2011/62/EU. Broker, reglamentacja wytwarzania substancji czynnych**

Marcin Matczak, Michał Czarnuch, Tomasz Kaczyński, kancelaria Domański Zakrzewski Palinka

13.30 – 14.00 Lunch