

**Wytwarzanie
produktów
lecniczych terapii
zaawansowanej
wyjątku szpitalnego
(HE-ATMP)**



Innowacja w biotechnologii

Termin: **16 stycznia 2018 r. godz. 9:30 - 12:30**

Miejsce: **kancelaria DZP, Rondo ONZ 1, Warszawa, 21 p.**

RSVP: do 11 stycznia, E: life.sciences@dzp.pl

Wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej wyjątku szpitalnego (HE-ATMP)

Zaproszenie

Serdecznie zapraszamy na śniadanie biznesowe, podczas którego omówimy wymogi prawne dla podmiotów chcących podjąć działalność w zakresie wytwarzania produktów leczniczych terapii zaawansowanej wyjątku szpitalnego (HE-ATMP). Temat z uwagi na wysoki poziom innowacyjności oraz niedawno wprowadzone zmiany prawne generuje dużo pytań praktycznych, co potwierdziło ostatnie spotkanie organizowane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

Podczas śniadania wyjaśnimy, jakie zgody należy uzyskać oraz jakie wymogi musi spełniać podmiot, który chce prowadzić działalność w zakresie wytwarzania i podawania HE-ATMP zgodnie z przepisami prawa. W tym zakresie omówimy wymogi dla banków tkanek oraz wytwórców HE-ATMP. Skupimy się na perspektywie przedsiębiorców, tak aby zaadresować najważniejsze problemy praktyczne.

Śniadanie poprowadzą prawnicy z Praktyki Life Sciences DZP wraz z ekspertami Biomed Consulting and Training.

Wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej wyjątku szpitalnego (HE-ATMP)

Program spotkania

9:00 – 9:30	Rejestracja uczestników, poranna kawa
9:30 – 10:00	Wymogi prawne dla HE-ATMP. Jak uzyskać status ATMP w EMA? – dr Mateusz Mądry
10:00 – 10:50	Wymagania jakościowe dla banków tkanek <ul style="list-style-type: none">▪ Jakie wymogi należy spełnić aby uzyskać status banku tkanek? – dr Ilona Kalaszczyńska▪ Bank tkanek i komórek jako wytwórca HE-ATMP – Kamil Konon
10:50 – 11:05	Przerwa
11:05 – 11:25	Postępowanie przed GIF w zakresie uzyskania statusu wytwórcy HE-ATMP – dr Mateusz Mądry i Kamil Konon
11:25 – 11:50	Model podania HE-ATMP pacjentowi – Jan Pachocki
11:50 – 12:10	Ryzyka prawne i projektowane zmiany – Jan Pachocki i Kamil Konon
12:10 – 12:30	Dyskusja