



PROGRAM IV EDYCJI AKADEMII REJESTRACJI LEKÓW

DATA ZJAZDU	BLOK	TEMAT	Dyżury
Piątek 14 lutego 2020 r. Godz. 16.00 – 20.00	Blok 1	1. Podstawowa wiedza z zakresu rejestracji/ zgłaszania różnych grup produktów (PL, WM, kosmetyki, SD, FSMP) 2. Rola pracowników działów rejestracji leków w firmie farmaceutycznej. Współpraca z innymi działami w firmie.	Ula R.
Sobota 15 lutego 2020 r. Godz. 9.00 – 17.00	Blok 2	Kosmetyki: dokumentacja – aktualne wymagania, notyfikacja.	
Piątek 28 lutego 2020 r. Godz. 16.00 – 20.00	Blok 3	Suplementy diety /FSMP dokumentacja, notyfikacja.	
Sobota 29 lutego 2020 r. Godz. 9.00 – 17.00	Blok 4	Wyroby medyczne: dokumentacja CE, notyfikacja.	
Piątek 13 marca 2020 r. Godz. 16.00 - 20.00	Blok 5	1. Wstęp do rejestracji produktów leczniczych. 2. Rejestracja produktów leczniczych w procedurze centralnej.	
Sobota 14 marca 2020 r. Godz. 9.00 – 17.00	Blok 6	1. Rejestracja produktów leczniczych w procedurze narodowej. 2. Rejestracja produktów leczniczych w procedurach europejskich.	
Piątek 27 marca 2020 r. Godz. 16.00 – 20.00	Blok 7	1. Moduł 1: Wniosek rejestracyjny, w tym wniosek elektroniczny (eAF), załączniki do wniosku. 2. Moduł 1: dokumentacja dotycząca systemu monitorowania działań niepożądanych. Monitorowanie działań niepożądanych.	

Sobota 28 marca 2020 r. Godz. 9.00 – 17.00	Blok 8	9.00 – 13.00 Moduł 1: Druki informacyjne. Badanie czytelności ulotki 2. 14.00 – 17.00 Moduł 2.3 oraz Moduł 3 jakość substancji czynnej	
Piątek 17 kwietnia 2020 r. Godz. 16.00 - 20.00	Blok 9	1. Wytwarzanie API, w tym API sterylnego. Substancji atypowych. 2 Wytwarzanie produktów leczniczych	
Sobota 18 kwietnia 2020 r. Godz. 9.00 – 17.00	Blok 10	9.00 – 14.00 2. Moduł 2.3 oraz moduł 3: jakość produktu leczniczego – syntetycznego oraz roślinnego. 15.00 – 17.00 GMP	
Piątek 8 maja 2020 r. Godz. 16.00 - 20.00	Blok 11	Moduł 2.4, 2.6 oraz moduł 4 dokumentacji rejestracyjnej: badania niekliniczne.	
Sobota 9 maja 2020 r. Godz. 9.00 – 17.00	Blok 12	Moduł 2.5, 2.7 oraz moduł 5 dokumentacji rejestracyjnej: badania kliniczne.	
Piątek 22 maja 2020 r. Godz. 16.00 - 20.00	Blok 13	1. Zasady nazewnictwa leków. Błędy medyczne. 2. Proces rerejestracji w procedurze narodowej i procedurach europejskich.	
Sobota 23 maja 2020 r. Godz. 9.00 – 17.00	Blok 14	Zmiany porejestracyjne.	
Piątek 5 czerwca 2020 r. Godz. 16.00 - 20.00	Blok 15	Zmiany porejestracyjne.	
Sobota 6 czerwca 2020 r. Godz. 9.00 – 17.00	Blok 16	Zmiany porejestracyjne – ćwiczenia praktyczne.	
Piątek 19 czerwca 2020 r. Godz. 16.00 - 20.00	Blok 17	1. Szczegóły techniczne wniosku elektronicznego eCTD. 2. e-CTD w praktyce.	

Sobota 20 czerwca 2020 r. Godz. 9.00 – 17.00	Blok 18	1. Import równoległy. 2. Refundacja leków i jej wpływ na rejestrację.	
Piątek 26 czerwca 2020 r. Godz. 16.00 - 20.00	Blok 19	1. Własność przemysłowa w farmacji. 2. Rynek farmaceutyczny. 3. Reklama produktów leczniczych.	
Sobota 27 czerwca 2020 r. Godz. 9.00 – 12.00	Blok 20	1. KPA w praktyce rejestracyjnej.	
27 czerwca Godz. 13.00 – 14.00	Egzamin		