

PROGRAM V EDYCJI AKADEMII REJESTRACJI LEKÓW

DATA ZJAZDU	BLOK	TEMAT	Forma zajęć
Piątek 4 luty 2022 r. Godz. 16.00 – 20.00	Blok 1	16.00 – 17.45 Podstawowa wiedza z zakresu rejestracji/ zgłaszania różnych grup produktów (PL, WM, kosmetyki, SD, FSMP). 18.00 – 20.00 Rola pracowników działów rejestracji leków w firmie farmaceutycznej. Współpraca z innymi działami w firmie.	Renata Szwed – ekspert z przemysłu
Sobota 5 luty 2022 r. Godz. 9.00 – 17.00	Blok 2	Kosmetyki: 9.00 – 11.00 Obowiązujące prawo, rola i zadania Państwowej Inspekcji Sanitarnej. 11.00 -13.00 Definicja, produkty borderline, obowiązki osoby odpowiedzialnej w tym dystrybutora i importera, działania niepożądane (definicja, zgłaszanie), jak dopasować badania do formulacji kosmetycznej. 14.00-16.00 Zasady oznakowania produktu kosmetycznego, deklaracje marketingowe jak zarejestrować produkt kosmetyczny - CPNP krok po kroku 16.00-17.00 Warsztaty- właściwe przygotowanie etykiety produktu kosmetycznego.	Wykład/warsztaty/: Eksperci z SANEPID-u oraz z przemysłu
Piątek 18 luty 2022 r. Godz. 16.00 – 20.00	Blok 3	Suplementy diety 16.00 -20.00 Suplementy diety /FSMP dokumentacja, notyfikacja.	Wykłady/warsztaty Ekspert z przemysłu
Sobota 19 luty 2022 r. Godz. 9.00 – 17.00	Blok 4	Wyroby medyczne: 9.00 – 12.00 Wyroby medyczne – klasy, wymagania, notyfikacje. 13.00 – 17.00 Dokumentacja CE	Wykłady Ekspert z URPL oraz ekspert z przemysłu
Piątek 4 marca 2022 r. Godz. 16.00 - 20.00	Blok 5	Produkty biobójcze 16.00 – 18.00 Produkty biobójcze – informacje ogólne.	Wykład Ekspert z URPL

		Produkty lecznicze. 18.00-20.00 Wstęp do rejestracji produktów leczniczych.	Ekspert z przemysłu
Sobota 5 marca 2022 r. Godz. 9.00 – 17.00	Blok 6	9.00 – 17.00 1. Rejestracja produktów leczniczych w procedurze narodowej. 2. Rejestracja produktów leczniczych w procedurach europejskich. 3. Rejestracja produktów leczniczych w procedurze centralnej.	Wykład Eksperci z URPL
Piątek 18 marca 2022 r. Godz. 16.00 – 20.00	Blok 7	16.00 – 17.30 Moduł 1: Wniosek rejestracyjny - załączniki do wniosku. 17.30 – 20.00 Moduł 1: dokumentacja dotycząca systemu monitorowania działań niepożądanych. Monitorowanie działań niepożądanych.	Wykład/warsztaty Eksperci z URPL
Sobota 19 marca 2022 r. Godz. 9.00 – 17.00	Blok 8	9.00 – 13.00 Moduł 1: Druki informacyjne. Badanie czytelności ulotki. 14.00 – 17.00 Moduł 2.3 oraz Moduł 3 jakość substancji czynnej	Wykład/warsztaty Eksperci z URPL
Piątek 1 kwietnia 2022 r. Godz. 16.00 - 20.00	Blok 9	16.00 – 17.00 Wytwarzanie, import i dystrybucja API, w tym API sterylnego. Substancji atypowych. 17.15 – 20.00 Podstawy GMP	Wykład Eksperci z przemysłu/GIF
Sobota 2 kwietnia 2022 r. Godz. 9.00 – 17.00	Blok 10	9.00 – 12.00 Wytwarzanie produktów leczniczych 12.30 – 17.00 Moduł 2.3 oraz Moduł 3: jakość produktu leczniczego syntetycznego.	Wykład Eksperci z URPL
Piątek 22 kwietnia 2022 r. Godz. 16.00 - 20.00	Blok 11	16.00 – 18.00 Moduł 2.3 oraz Moduł 3 jakość produktu leczniczego roślinnego 18.15 – 20.00 Produkty biologiczne	Wykład Eksperci z URPL i GIF
Sobota 23 kwietnia 2022 r. Godz. 9.00 – 17.00	Blok 12	9.00 – 13.00 Moduł 2.4, 2.6 oraz moduł 4 dokumentacji rejestracyjnej: badania niekliniczne/dane niekliniczne 14.00 – 17.00 Moduł 2.5, 2.7 oraz moduł 5 dokumentacji rejestracyjnej: badania kliniczne.	Wykłady/ćwiczenia Eksperci z URPL/z przemysłu

Piątek 19 maja 2022 r. Godz. 16.00 - 20.00	Blok 13	Wymagania dotyczące modułu 4 i 5 dla różnych kategorii wniosków.	Wykład Ekspert z przemysłu/ URPL
Sobota 20 maja 2022 r. Godz. 9.00 – 17.00	Blok 14	9.00 – 12.00 1. Rerejestracja w procedurze narodowej i procedurach europejskich. 13.00 – 17.00 2. Zasady nazewnictwa leków. Błędy medyczne.	Wykład Eksperti z URPL
Piątek 27 maja 2022 r. Godz. 16.00 - 20.00	Blok 15	Zmiany porejestracyjne w procedurze narodowej. Wymogi i ocena formalna wniosków.	Wykład Ekspert z URPL
Sobota 28 maja 2022 r. Godz. 9.00 – 17.00	Blok 16	9.00 – 12.30 1. Zmiany porejestracyjne w procedurze narodowej. 13.30 – 17.00 2. Zmiany porejestracyjne w procedurach europejskich	Wykład/warsztaty Eksperti z URPL
Piątek 10 czerwca 2022 r. Godz. 16.00 - 20.00	Blok 17	Zmiany porejestracyjne w świetle wytycznych dotyczących jakości.	Wykład/warsztaty Eksperti z URPL
Sobota 11 czerwca 2022 r. Godz. 9.00 – 17.00	Blok 18	9.00 – 11.00 Wniosek elektroniczny, eCTD. 12.00 -13.00 e-CTD w praktyce. 14.00 -17.00 Import równoległy	Ekspert z przemysłu / Eksperti z URPL
Piątek 24 czerwca 2022 r. Godz. 16.00 - 20.00	Blok 19	Refundacja leków i jej wpływ na rejestrację.	Ekspert z przemysłu
Sobota 25 czerwca 2022 r. Godz. 9.00 – 17.00	Blok 20	1. KPA w praktyce rejestracyjnej. 2. Reklama produktów leczniczych	Ekspert z przemysłu
2 lipca Godz. 13.00 – 14.00	Egzamin		