

XX Forum Farmacji Przemysłowej

Łódź, 28–30 maja 2025 r.

PROGRAM

28 maja 2025 r. (środa)

12.30–13.15 Rejestracja

Sesja I: Sesja inauguracyjna

13.15–13.30 Powitanie gości – dr hab. Bożena Karolewicz, prof. uczelni – prezes Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego i dr Grzegorz Cessak – prezes URPLW MiPB

13.30–14.00 Wykład inauguracyjny – prof. dr hab. Agnieszka Zimmermann (wiceprezes Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego): **Bezpieczeństwo lekowe jako priorytet polskiej prezydencji**

Sesja specjalna: Prezydencja Polski w UE – priorytety i doświadczenia

14.00–14.15 dr. Grzegorz Cessak (Prezes URPLW MiPB): **Polska Prezydencja 2025 – priorytety**

14.15–14.30 Magdalena Pajewska-Lewandowska (dyrektor Departamentu Współpracy Międzynarodowej URPLW MiPB): **Polska Prezydencja 2025 – podsumowanie spotkań z udziałem URPLW MiPB**

14.30 –15.00 **Przerwa kawowa**

Sesja II – Regulatory

Sesję prowadzi Andrzej Czesławski, dyrektor Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych URPLW MiPB)

- 15.00–15.20 Andrzej Czesławski (dyrektor Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych w URPLW MiPB): **Omówienie zmian w wytycznych Good pharmacovigilance practices (GVP)**
- 15.20–15.40 Agata Szewc (przewodnicząca podgrupy „Europejskie Prawo Farmaceutyczne”, INFARMA): **Droga do innowacji – rewizja europejskiego prawa**
- 15.40–16.20 Katarzyna Postek-Kaczmarczyk (dyrektor Departamentu Prawnego), Andrzej Czesławski (dyrektor Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych): **Informacje o przebiegu prac z Pharma Review**
- 16.20–17.20 Debata – **Pharma Review – nowe wyzwania i perspektywy dla sektora farmaceutycznego i regulatorów**
Debatę poprowadzi Andrzej Czesławski – dyrektor Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych URPLW MiPB

Do debaty zaproszeni zostali przedstawiciele URPLW MiPB – Katarzyna Postek-Kaczmarczyk, GIF-u; INFARMY – Michał Byliniak, dyrektor generalny; Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA” – prezes Irena Rej

PTFarmu

17.20–17.30 **Podsumowanie i zakończenie Sesji II**

20.00 **Kolacja**

29 maja 2025 r. (czwartek)

Sesja III – Badania kliniczne

Sesję prowadzi Ewa Ołdak z Departamentu Badań Klinicznych Produktów Leczniczych URPLW MiPB

- 10.00–10.30 dr Paweł Szoka (dyrektor w Departamencie Badań Klinicznych Produktów Leczniczych URPLW MiPB); dr Ewa Ołdak (radca w gabinecie prezesa ds. badań klinicznych URPLW MiPB): **System CTIS, doświadczenia, podsumowanie okresu przejściowego i aktualne wymagania**

10.30–11.00 Michał Gryz (dyrektor w Departamencie Inspekcji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych URPLW MiPB): **Zmiana wytycznej Dobrej Praktyki Klinicznej (GCP) ICH IE6(R3). Wybrane aspekty**

11.00–11.20 dr hab. n. med. Dariusz Śladowski (Zakład Transplantologii i Centralny Bank Tkanek, Wydział Lekarski, Warszawski Uniwersytet Medyczny): **Produkty lecznicze terapii zaawansowanej (ATMP)**

11.20–11.50 **Przerwa kawowa**

11.50–12.20 dr n. farm. Karolina Nowak (dyrektor Wydziału Innowacji i Współpracy Międzynarodowej, Agencja Badań Medycznych): **W jaki sposób Agencja Badań Medycznych wspiera sektor farmaceutyczny w Polsce?**

12.20–13.00 Katarzyna Epelbaum-Luft (wiceprzewodnicząca grupy roboczej Privacy & AI Compliance, INFARMA): **Podstawy prawne przetwarzania danych osobowych w badaniach klinicznych. Przechowywanie i retencja danych**

13.00–13.10 **Podsumowanie i zakończenie sesji III**

13.10–14.20 **Obiad**

Sesja IV – Działania na rzecz dostępności produktów leczniczych

Sesję prowadzi Monika Trojan z Departamentu Oceny Dokumentacji Produktów Leczniczych URPLW MiPB

14.20–14.40 Anna Mróz (wiceprzewodnicząca grupy Regulatory Affairs, INFARMA): **Od rejestracji do realizacji: Wyzwania stojące przed przemysłem farmaceutycznym w związku z Rozporządzeniem Delegowanym Komisji 2024/1701 – okresy przejściowe w kontekście działalności firmy farmaceutycznej**

14.40–15.00 Krzysztof Kopeć (prezes Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego – Krajowi Producenci Leków): **Horyzontalna legislacja farmaceutyczna i jej wpływ na sektor farmaceutyczny**

15.00–15.20 dr Monika Trojan (dyrektor Departamentu Oceny Dokumentacji Produktów Leczniczych URPLW MiPB) oraz Katarzyna Chrobak (Naczelnik Wydziału Oceny Druków Informacyjnych URPLW MiPB): **Założenia e-PIL**

15.20 –15.50 dr Angelika Mrass (przewodnicząca grupy Regulatory Affairs, INFARMA): **e-PIL elementem innowacyjnych rozwiązań w obszarze ochrony zdrowia – teraźniejszość i przyszłość na przykładach doświadczeń z rynków UE**

15.50 –16.10 Patryk Grelow (Krajowa Organizacja Weryfikacji Autentyczności Leków (KOWAL): Aktualne wyzwania związane z serializacją na rynku polskim

16.10–16.40 **Przerwa kawowa**

16.40–17.40 Debata – **Przyszłość przemysłu farmaceutycznego w zmieniającym się środowisku regulacyjnym** (Biotech, dyrektywa ściekowa, wspólna ocena danych klinicznych – HTA, e-PIL, AI)

Debatę poprowadzi dr Monika Trojan (dyrektor Departamentu Oceny Dokumentacji Produktów Leczniczych URPLW MiPB); wstęp do sesji – Katarzyna Postek-Kaczmarczyk

Do debaty zaproszeni zostali przedstawiciele: INFARMY – Michał Byliniak, PZPPF – Krzysztof Kopeć, POLMed-u – Arkadiusz Grądkowski, Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA” – Irena Rej

17.40–17.50 **Podsumowanie i zakończenie Sesji**

19.00 **Kolacja**

30 maja 2025 r. (piątek)

Sesja IV – Wyroby medyczne

Sesję prowadzi Sebastian Migdalski, wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych URPLW MiPB

9.30–10.00 Jan Szulc (dyrektor Departamentu Informacji o Wyrobach Medycznych): **Przepisy UE oraz nowe regulacje prawne w obszarze wyrobów medycznych**

10.00 –10.20 Monika Oracz (Departament Nadzoru i Badań Klinicznych Wyrobów Medycznych URPLW MiPB): **Nowe wymagania dla testów diagnostycznych – jak IVDR zmienia proces wprowadzania na rynek?**

10.20–10.50 **Przerwa kawowa**

10.50–11.20 Tomasz Koeber (dyrektor Biura Certyfikacji Wyrobów Medycznych): **Jednostki notyfikowane i notyfikacja**

11.20–12.20 Prelegenci: Arkadiusz Grądkowski (prezes POLMED-u)– Agnieszka Wiśniewska (TechnoMed): **Jakie strategie przyjmują firmy, aby uniknąć opóźnień w certyfikacji wyrobów medycznych?**

12.20–12.30 **Podsumowanie i zakończenie Sesji**

12.30–13.10 **Podsumowanie i zamknięcie konferencji**

13.10–14.00 **Obiad**