



Akademia Rejestracji Leków
(Akademia Regulatory)
Edycja VI



PROGRAM V EDYCJI AKADEMII REJESTRACJI LEKÓW

DATA ZJAZDU	BLOK	TEMAT	WYKŁADOWCY
Piątek 29.09.2023 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	
Sobota 30.09.2023 Godz. 9.00 – 17.00	Blok 2	9.00 – 13.00 Kosmetyki: - Obowiązujące prawo, rola i zadania Państwowej Inspekcji Sanitarnej. - Definicja, produkty borderline, - Zasady oznakowania produktu kosmetycznego, deklaracje marketingowe 14.00 – 17.00 Produkty biobójcze	Ekspert z URPL
Piątek 14.10.2023 Godz. 16.00 – 20.00	Blok 3	16.00 -20.00 Suplementy diety: Suplementy diety /FSMP dokumentacja, notyfikacja.	
Sobota 15.10.2023 Godz. 9.00 – 17.00	Blok 4	Wyroby medyczne: 9.00 – 11.00 Wyroby medyczne – klasy, wymagania, notyfikacje. 11.00 – 14.00 Dokumentacja CE	Ekspert z URPL



Akademia Rejestracji Leków (Akademia Regulatory) Edycja VI



Piątek 28.10. 2023 r. Godz. 16.00 - 20.00	Blok 5	Produkty lecznicze: 16.00 – 18.00 Wstęp do rejestracji produktów leczniczych. 18.00 – 20.00 Rejestracja produktów leczniczych w procedurze narodowej.	Ekspert z URPL
Sobota 29.10.2023 r. Godz. 9.00 – 17.00	Blok 6	9.00 – 17.00 1. Rejestracja produktów leczniczych w procedurach europejskich. 2. Rejestracja produktów leczniczych w procedurze centralnej. 3. Moduł 1: Wniosek rejestracyjny - załączniki do wniosku w procedurze narodowej i procedurach europejskich zajęcia praktyczne. 4. Wniosek elektroniczny. eCTD.	Ekspert z URPL
Piątek 18.11.2023 r. Godz. 16.00 – 20.00	Blok 7	16.00 – 20.00 Pharmacovigilance	Ekspert z URPL
Sobota 19.11.2023 r. Godz. 9.00 – 17.00	Blok 8	9.00 – 13.00 Moduł 1: Druki informacyjne. Badanie czytelności ulotki. 14.00 – 17.00 Wytwarzanie produktów leczniczych (GMP)	Ekspert z URPL
Piątek 1.12.2023 r. Godz. 16.00 - 20.00	Blok 9 online	16.00 – 20.00 Moduł 3 dokumentacji CTD.	Ekspert z URPL



Akademia Rejestracji Leków (Akademia Regulatory) Edycja VI



Sobota 2.12.2023 r. Godz. 9.00 – 17.00	Blok 10 online	9.00 – 17.00 Moduł 3 Jakość API i produktu leczniczego Moduł 2.3 oraz Moduł, 3: jakość produktu leczniczego syntetycznego.	Ekspert z URPL
Piątek 15. 12. 2023 r. Godz. 16.00 - 20.00	Blok 11	16.00 – 18.00 Moduł 3 – Produkt leczniczy syntetyczny 18.00 – 20.00 Leki biologiczne .	Ekspert z URPL
Sobota 16.12. 2023 r. Godz. 9.00 – 17.00	Blok 12	9.00 – 12.30 Moduł 3 jakość produktu leczniczego roślinnego Moduł 4 i 5 dla produktu leczniczego roślinnego 13.30 – 17.00 Moduł 2.4, 2.6 oraz moduł 4 dokumentacji rejestracyjnej: badania niekliniczne/dane niekliniczne Moduł 2.5, 2.7 oraz moduł 5 dokumentacji rejestracyjnej: badania kliniczne – badania biorównoważności	Ekspert z URPL
Piątek 19.01. 2024 r. Godz. 16.00 - 20.00	Blok 13	16.00 – 18.00 Wstęp do badań klinicznych.	



Akademia Rejestracji Leków (Akademia Regulatory) Edycja VI



Sobota 20.01. 2024 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.	Ekspert z URPL
Piątek 02.02. 2024 r. Godz. 16.00 - 20.00	Blok 15	Wpływ zmian porejestracyjnych na jakość produktów leczniczych. Zmiany kategorii dostępności.	Ekspert z URPL
Sobota 03.02.2024 r. Godz. 9.00 – 17.00	Blok 16	9.00 – 12.30 1. Zmiany porejestracyjne w procedurze narodowej. 13.00 – 17.00 2. Zmiany porejestracyjne w świetle wytycznych dotyczących jakości.	Ekspert z URPL
Piątek 16.02.2024 r. Godz. 16.00 - 20.00	Blok 17	Zmiany porejestracyjne w procedurach europejskich	Ekspert z URPL
Sobota 17.02.2024 r. Godz. 9.00 – 17.00	Blok 18	9.00 – 11.00 Import równoległy (3) 12.00 -17.00 eCTD w praktyce () – zajęcia praktyczne	Ekspert z URPL Ekspert z przemysłu



Akademia Rejestracji Leków (Akademia Regulatory) Edycja VI



Piątek 1.03.2024 r. Godz. 16.00 - 20.00	Blok 19	16.00 – 20.00 Własność przemysłowa w farmacji Prawo patentowe(wpływ na rejestrację)	
Sobota 2.03.2023 r. Godz. 9.00 – 17.00	Blok 20	1. Kodeks Postępowania Administracyjnego w praktyce rejestracyjnej 2. Reklama według Rozporządzenia Polskiego oraz europejskich • wymagania dla produktów OTC, • wymagania i ograniczenia dla produktów Rx, • orzecznictwo GIF (analiza przypadków, warsztaty z oceny i konstruowania prawidłowej reklamy), • sankcje karne związane z naruszeniem przepisów PF, • branżowe kodeksy etyczne (Kodeks Dobrych Praktyk Przemysłu Farmaceutycznego, Kodeks Przejrzystości), 3. Refundacja leków i jej wpływ na rejestrację.	
23.03.2024		Egzamin	