

# DRUKI INFORMACYJNE PRODUKTÓW LECZNICZYCH – NOWELIZACJE 2018

- Wpływ **NOWEGO** rozporządzenia unijnego dotyczące serializacji na oznakowanie opakowania i jego projekt graficzny.
- **NAJNOWSZE** zalecenia w zakresie druków informacyjnych w procedurach narodowych i europejskich
- **Plany EMA** dotyczące poprawy dostępności informacji o produktach leczniczych (druków informacyjnych) rejestrowanych w procedurze scentralizowanej (m.in. elektroniczna wersja druków)
- **NOWY** formularz do przedstawiania i oceny wyników pomostowania
- **ĆWICZENIA PRAKTYCZNE** dotyczące oceny druków informacyjnych

## Szanowni Państwo,

Zapraszam do udziału w warsztacie nt „**Druki informacyjne produktów leczniczych – nowelizacje 2018**”, który odbędzie się w dniu **24 kwietnia 2018 roku** w Warszawie w hotelu Marriott Al. Jerozolimskie 65/79.

Warsztat praktyczny połączony z częścią wykładową przeprowadzony będzie przez niezależnych ekspertów z dziedziny druków informacyjnych Panią Katarzynę Chrobak oraz Panią Urszulę Borkowską.

### Podczas części wykładowej będą Państwo mieli okazję uzyskać informacje dotyczące m.in.:

- **NAJNOWSZE** zalecenia w zakresie druków informacyjnych w procedurach narodowych i europejskich
- **plany EMA** dotyczące poprawy dostępności informacji o produktach leczniczych (druków informacyjnych) rejestrowanych w procedurze scentralizowanej (m.in. elektroniczna wersja druków)
- sposób zatwierdzania opakowań obcojęzycznych dla leków sierocych wydawanych z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania i produktów stosowanych w leczeniu zamkniętym
- **NOWY** formularz do przedstawiania i oceny wyników pomostowania

### Część spotkania przeznaczona jest na ćwiczenia podczas których nabeą Państwo praktyczną wiedzę dotyczącą m.in.:

- oceny druków w procedurze zmian porejestracyjnych i rejestracji
- zmian, które można zatwierdzić w procedurze notyfikacji
- kodów zabezpieczających na opakowaniach (safety features, QR)
- oceny jakości tłumaczenia tekstu ulotki

Zaproszone grono ekspertów gwarantuje Państwu konferencje na najwyższym poziomie merytorycznym.

Zapraszamy do udziału

**Sylwia Nowińska-Orzeszek**  
Prezes Zarządu

