

# DRUKI INFORMACYJNE PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Warsztat  
14 listopada 2018 r.

- NOWE wymagania krajowe i europejskie  
(rozporządzenie delegowane Komisji nr 2016/161 – serializacja)



Sylwia Nowińska-Orzeszek  
Prezes Zarządu

- Wpływ NOWEGO rozporządzenia unijnego dotyczące serializacji na oznakowanie opakowania i jego projekt graficzny.
- NOWE rozporządzenie MZ - oznakowanie produktów leczniczych
- 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

[www.cdcszkolenia.pl](http://www.cdcszkolenia.pl)

Partnerzy merytoryczni:

Patronat medialny:

# DRUKI INFORMACYJNE PRODUKTÓW LECZNICZYCH

- NOWE wymagania krajowe i europejskie (rozporządzenie delegowane Komisji nr 2016/161 – serializacja)



Sylwia Nowińska-Orzeszek  
Prezes Zarządu

Elementem wyróżniającym warsztat jest możliwość zadania pytań wykładowcom terminie 7 dni od daty jego zakończenia, na adres mailowy:

[info@cdcszkolenia.pl](mailto:info@cdcszkolenia.pl)

Odpowiedź uzyskają Państwo również w terminie 7 dni od daty przesłania zapytania.



Szanowni Państwo,

zapraszamy do udziału w warsztacie na temat: „**DRUKI INFORMACYJNE PRODUKTÓW LECZNICZYCH - NOWE wymagania krajowe i europejskie (rozporządzenie delegowane Komisji nr 2016/161 – serializacja)**”, który odbędzie się w dniu **14 listopada 2018 r.** w Warszawie.

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.:**

- 🔴 Wpływu NOWEGO rozporządzenia unijnego dotyczące serializacji na oznakowanie opakowania i jego projekt graficzny.
- 🔴 NOWEGO rozporządzenie MZ - oznakowanie produktów leczniczych
- 🔴 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 lecznictwie zamkniętym
- 🔴 NOWY formularz do przedstawiania i oceny wyników pomostowania

**Część spotkania przeznaczona jest na ćwiczenia podczas których nabędą 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

Warsztatowa formuła spotkania oparta na CASE STUDY pozwoli Państwu na uzyskanie praktycznej wiedzy na temat aktualnych i planowanych zmian.

Serdecznie zapraszam do udziału  
Prezes Zarządu  
Sylwia Nowińska-Orzeszek

## AGENDA

14 listopada 2018 r.

9.30 – 10.00

Kawa powitalna oraz rejestracja uczestników

10.00 – 12.00

Wykład

12.00 – 12.15

Przerwa na kawę

12.15 – 13.45

Wykład

13.45 – 14.15

Lunch

14.15 – 15.15

Wykład

15.15 – 15.30

Przerwa na kawę

15.30 – 17.00

Cześć warsztatowa

17.00

Wręczenie certyfikatów i zakończenie warsztatów

## PROGRAM

9.30 – 10.00 Kawa powitalna oraz rejestracja uczestników

10.00 – 12.00

### Aktualne wymagania w zakresie druków informacyjnych

- zmiany w rozporządzeniu MZ w sprawie wymagań dotyczących oznakowania opakowań produktu leczniczego i treści ulotki
- aktualizacja wytycznej dotyczącej substancji pomocniczych
- zasady przedkładania druków do akceptacji

12.00 – 12.15 Przerwa na kawę

12.15 – 13.45

### Oznakowanie opakowań produktów leczniczych – serializacja

- grafika opakowania – zalecenia i praktyczne wskazówki, w tym piktogramy, kody QR
- sposób przedstawienia zabezpieczeń serializacyjnych (niepowtarzalny identyfikator, ATD) na projekcie graficznym opakowania – przykłady
- najczęściej występujące błędy w oznakowaniu opakowań produktów leczniczych

### Nowe rozporządzenie MZ – oznakowanie produktów leczniczych – projekt z dnia 20.06.2018 r.

- celem zmiany jest doprecyzowanie i aktualizacja obowiązujących przepisów związanych z oznakowaniem opakowania produktu leczniczego i treścią ulotki się wątpliwości interpretacyjnych, poprawiono ujawnione nieścisłości w sformułowaniach wynikające z nieprecyzyjnego tłumaczenia przepisów dyrektywy 2001/83/WE, zaktualizowano zgodnie z obowiązującymi standardami stosowanymi w typografii zapisy dotyczące skali,

w której wyrażana jest wymagana wielkość czcionki stosowanej w ulotkach dla pacjenta u na opakowaniach produktów leczniczych, wprowadzono możliwość zamieszczenia skrótów „EXP” (termin ważności) i „Lot” (numer serii) na opakowaniach zewnętrznych produktów leczniczych.

13.45 – 14.15 Lunch

14.15 – 15.15

### Druki informacyjne w procedurze scentralizowanej – najważniejsze aspekty

- weryfikacja tłumaczenia druków informacyjnych rejestrowanych w procedurze scentralizowanej
- Bluebox
- rola grupy EMA-QRD
- plany EMA dotyczące poprawy dostępności informacji o produktach leczniczych (m.in. elektroniczna wersja druków informacyjnych)
- procedura zatwierdzania opakowań obcojęzycznych dla leków sierocych i produktów stosowanych w lecznictwie zamkniętym

15.15 – 15.30 Przerwa na kawę

15.30 – 17.00

### CZEŚĆ WARSZTATOWA

#### Ulotka i oznakowanie opakowań w praktyce – warsztaty

17.00 Wręczenie certyfikatów i zakończenie warsztatów

## PRELEGENCKI



mgr farm.  
**Katarzyna  
Chrobak**

Absolwentka Wydziału Farmaceutycznego Akademii Medycznej w Warszawie.

Od 2001 roku zajmuje się oceną druków informacyjnych produktów leczniczych w procedurach narodowych i europejskich, Prowadzi szkolenia dotyczące przygotowywania druków informacyjnych, zwłaszcza ulotki dla pacjenta.



mgr biologii  
**Urszula  
Borkowska**

Ukończyła biologię na Akademii Podlaskiej w Siedlcach. W latach 1998-2001 pracowała w wydawnictwie Split Trading Sp. z o.o. w redakcji „Leków współczesnej terapii” J.K i A. Podlewskich. W latach 2001-2003 pracowała w Instytucie Biochemii i Biofizyki PAN.

Od kwietnia 2003 roku do pracuje Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych początkowo w Dziale Zmian a od czerwca 2004 roku w Dziale Oceny Druków Informacyjnych, gdzie zajmuje się drukami informacyjnymi do produktów leczniczych ludzkich.