

LEKI GENERERYCZNE

■ ■ ■ Konferencja
22-23 maja 2018 r.

najnowsze aspekty rejestracyjne oraz prawne 2018.



Sylwia Nowińska
Prezes Zarządu

Podczas konferencji zostaną omówione min.:

- OCHRONA DANYCH W PRAWIE FARMACEUTYCZNYM generyk a oryginał – najnowsze regulacje
- Grupa CMDh w świetle europejskiej legislacji – najnowsze zagadnienia
- Wybrane najnowsze wytyczne dotyczące dokumentacji i rejestracji
 - odpowiedników
 - leków oryginalnych
- CMDh w domenie publicznej – jak znaleźć informacje?
- Dokumentacja kliniczna i niekliniczna generycznych produktów leczniczych

www.cdcszkolenia.pl

Partnerzy merytoryczni:



Patronat medialny:



LEKI GENERYCZNE

najnowsze aspekty rejestracyjne oraz prawne 2018.



Sylwia Nowińska
Prezes Zarządu

Elementem wyróżniającym konferencję jest możliwość zadania pytań wykładowcom terminie 7 dni od daty jego zakończenia, na adres mailowy: info@cdcszkolenia.pl

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

Szanowni Państwo,

zapraszamy do udziału w konferencji na temat: „**LEKI GENERYCZNE – najnowsze aspekty rejestracyjne oraz prawne 2018 r.**”, która odbędzie się w dniach **22-23 maja 2018 r.** w Warszawie w hotelu Marriott, Al. Jerozolimskie 65/79.

Podczas spotkania **Pani Magdalena Leszczyńska** omówi m.in. wybrane NAJNOWSZE wytyczne dotyczące dokumentacji i rejestracji odpowiedników leków oryginalnych.

Pani Małgorzata Kobierska przedstawi temat dotyczący **dokumentacji nieklinicznej leków generycznych natomiast Pani Anna Cieślik** zaprezentuje m.in. **dokumentację kliniczną produktów generycznych.**

Radca Prawny Pan Piotr Waniewski z Kancelarii Prawnej Waniewscy Legal przedstawi tematy dotyczące m.in. **jak skutecznie wydłużyć okres wyłączności danych aby zmaksymalizować zyski** sprzedawanego referencyjnego produktu leczniczego, **prawa wynikające z patentu dotyczące wskazania bądź postaci produktu leczniczego a ChPL** oraz interes prawny firmy oryginalnej w procesie rejestracji generyku.

Zaproszony zespół ekspertów gwarantuje Państwu uzyskanie wiedzy na najwyższym poziomie merytorycznym oraz praktyczne ujęcie tematów.

Zapraszamy do udziału
Sylwia Nowińska-Orzeszek
Prezes Zarządu

AGENDA

22 maja 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 – 13.30

Wykład

13.30 – 14.15

Lunch

14.15 – 16.15

Wykład

16.15

Zakończenie pierwszego
dnia konferencji

PROGRAM

9.30 – 10.00 Kawa powitalna oraz rejestracja uczestników

10.00 – 12.00

Dokumentacja jakościowa generycznych produktów leczniczych

1. Uregulowania prawne dotyczące dokumentacji CTD
2. Moduł 3 CTD – jakość:
 - 3.2.S substancja czynna
 - 3.2.P produkt leczniczy.
3. Moduł 2.3 ogólne podsumowanie jakości.
4. Farmakopea Europejska/Farmakopea Polska, inne Farmakopee.
5. Quality Guidelines (wytyczne dotyczące jakości) oraz Q&A (pytania i odpowiedzi dotyczące jakości) i ich rola w prawidłowym przygotowaniu i ocenie Modułu 3 dokumentacji generycznego produktu leczniczego.
6. Specyfika jakości produktów leczniczych genetycznych z uwzględnieniem produktów leczniczych pediatrycznych i produktów leczniczych geriatrycznych.
7. Europejskie zasady oceny jakości generycznych produktów leczniczych na podstawie Modułu 3 dokumentacji.

Prelegent: Krystyna Gryz – niezależny ekspert

12.00 – 12.15 Przerwa na kawę

12.15 – 13.30

1. Wybór procedury rejestracyjnej dla generycznych /oryginalnych produktów leczniczych
 - a) kategorie wniosków o dopuszczenie do obrotu
 - dokumentacja a kategoria wniosku
 - b) procedury MRP, DCP, CP
 - porównanie czasu trwania
 - kiedy dokumentacja ma wpływ na wybór procedury?
 - wysokość opłat rejestracyjnych
 - aspekty dotyczące doradztwa naukowego
 - c) CASE STUDY

13.00 – 13.30 Lunch

13.30 – 15.30

Niekomercyjne badania kliniczne – szanse i trudności

2. Grupa CMDh w świetle europejskiej legislacji – najnowsze zagadnienia.
 - a) grupa CMD h w świetle dyrektywy b) nowe zadania CMDh
 - b) nowe zadania CMDh
 - c) decyzyjność – porozumienie CMDh
 - d) wybrane najnowsze wytyczne dotyczące dokumentacji i rejestracji
 - odpowiedników
 - leków oryginalnych
 - e) CMDh w domenie publicznej – jak znaleźć informacje

Prelegent: Magdalena Leszczyńska – niezależny ekspert

15.30 Zakończenie pierwszego dnia konferencji



AGENDA

23 maja 2018 r.

9.00 – 9.30

Kawa powitalna oraz
rejestracja uczestników

9.30 – 11.30

Wykład

11.30 – 11.45

Przerwa na kawę

11.45 – 13.15

Wykład

13.15 – 14.00

Lunch

14.00 – 16.00

Wykład

16.00

Wręczenie certyfikatów oraz
zakończenie konferencji



PROGRAM

9.00 – 9.30 Kawa powitalna oraz rejestracja uczestników

9.30 – 11.30

OCHRONA DANYCH W PRAWIE FARMACEUTYCZNYM

generyk a oryginał:

1. Czym różni się ochrona patentowa od ochrony wyłączności danych? Generyk a oryginał.
2. Reżim ochrony wyłączności danych i obrotu na tle ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne.
 - rola organu kompetentnego w związku z okresem wyłączności danych,
 - 8+2+1, czyli okresy wyłączności danych, informed consent,
 - czym różni się okres wyłączności danych, od wyłączności rynkowej,
 - okres wyłączności po dodaniu nowego wskazania oraz po dokonaniu zmiany kategorii dostępności,
 - okres wyłączności danych produktów leczniczych: well established use, fixed combination,
 - jak skutecznie wydłużyć okres wyłączności danych aby zmaksymalizować zyski sprzedawanego referencyjnego (oryginalnego) produktu leczniczego,
 - Prawa wynikające z patentu dotyczące wskazania bądź postaci produktu leczniczego a ChPL,
3. Reżim ochrony wyłączności danych i obrotu w procedurze centralnej.
 - w tej części zostanie przedstawiony reżim wyłączności danych referencyjnych produktów leczniczych na gruncie procedury centralnej uregulowanej w rozporządzeniu nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków,
4. Sieroce produkty lecznicze – wyłączność obrotu na rynku.
 - w tej części zostanie przedstawiony reżim wyłączności danych referencyjnych produktów leczniczych na gruncie procedury związanej z sierocymi produktami leczniczymi, o których mowa w rozporządzeniu nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie sierocych produktów leczniczych,
5. Zachęty stosowane w rozporządzeniu (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii (...).

6. Tajemnica przedsiębiorcy.

- niezwykle istotne zagadnienie związane z możliwością zastrzeżenia przez firmy farmaceutyczne danych,
 - jak zastrzec wrażliwe dane w dokumentacji produktu leczniczego?
7. Dostęp do akt administracyjnych, ze szczególnym uwzględnieniem dostępu do dokumentacji produktów leczniczych, względem dostępu do informacji publicznej.
- kiedy i na jakiej zasadzie inne firmy farmaceutyczne będą miały dostęp do dokumentacji danego produktu leczniczego,
 - czynności organu w związku z udostępnianiem akt toczącego się postępowania administracyjnego oraz w związku ze złożonym wnioskiem o dostęp do informacji publicznej.

Prelegent: r.pr. Piotr Waniewski – kancelaria prawna Waniewscy Legal

11.30 – 11.45 Przerwa na kawę

11.45 – 13.15

Dokumentacja niekliniczna leków generycznych

1. Charakterystyka dokumentacji nieklinicznej leków generycznych
2. Przegląd wytycznych określających zakres dokumentacji nieklinicznej leków generycznych
3. Niekliniczne aspekty oceny zasadniczego podobieństwa leków generycznych i leków oryginalnych.

Prelegentka: Małgorzata Kobierska-Szeliga – niezależny ekspert

13.15 – 14.00 Lunch

14.00 – 16.00

Dokumentacja kliniczna produktów generycznych

1. Uregulowania prawne dotyczące dokumentacji CTD
2. Moduł 5 CTD
3. Moduł 2.5 przegląd kliniczny
4. Wytyczne dotyczące dokumentacji klinicznej oraz Q&A i ich rola w prawidłowym przygotowaniu i ocenie Modułu 5 dokumentacji generycznego produktu leczniczego.
5. Europejskie zasady oceny dokumentacji klinicznej generycznych produktów leczniczych na podstawie Modułu 5 dokumentacji.

Prelegentka: Anna Cieślik – niezależny ekspert

16.00 Wręczenie certyfikatów i zakończenie konferencji

PRELEGENCI

Piotr Waniewski

Radca prawny wpisany na listę radców prawnych prowadzoną przez Okręgową Izbę Radców Prawnych w Warszawie.

Magdalena Leszczyńska

Absolwentka Wydziału Farmaceutycznego Akademii Medycznej ze specjalnością technologia przemysłowa.

dr n. farm. Krystyna Gryz

Absolwentka Wydziału Farmacji AM w Warszawie, kierunek Analiza Farmaceutyczna.

Małgorzata Kobierska-Szeliga

Absolwentka Wydziału Biologii Uniwersytetu Warszawskiego, kierunek biochemia.

dr n. med. Anna Cieślik

W latach 2004-2006 była Dyrektorem WHO Global SalmSurv Excellence Centre działającego przy Państwowym Zakładzie Higieny.



Piotr Waniewski

Radca prawny wpisany na listę radców prawnych prowadzoną przez Okręgową Izbę Radców Prawnych w Warszawie. Zajmuje się problematyką z zakresu life science. Wieloletni pracownik Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Brał udział przy tworzeniu wielu projektów aktów prawnych z zakresu szeroko pojętego prawa farmaceutycznego. W kręgu jego zainteresowania znajduje się prawodawstwo europejskie i orzecznictwo Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości, związane z problematyką life science. Od wielu lat prowadzi szkolenia z zakresu life sciences.

Posiada wiedzę na temat praktycznej strony stosowania wspomnianej problematyki oraz dzięki swojemu praktycznemu doświadczeniu potrafi wskazać wymagania oraz oczekiwania jakie Minister Zdrowia, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Główny Inspektor Farmaceutyczny, czy Główny Inspektor Sanitarny stawia przed wnioskodawcami.



Magdalena Leszczyńska

Absolwentka Wydziału Farmaceutycznego Akademii Medycznej (obecnie Warszawski Uniwersytet Medyczny) ze specjalnością technologia przemysłowa. Po ukończeniu studiów w roku 2000 podjęła pracę w Instytucie Leków w na stanowisku młodszego specjalisty Sekretariacie Komisji Farmakopei Polskiej. Od 2003 roku uczestniczyła w organizowaniu współpracy międzynarodowej i międzyinstytucjonalnej w ramach Wydziału Współpracy z Zagranicą.

dr n. farm. Krystyna Gryz

Absolwentka Wydziału Farmacji AM w Warszawie (obecnie Warszawski Uniwersytet Medyczny), kierunek Analiza Farmaceutyczna. Pracownik naukowy w Zakładzie Analizy Leków AM. Od 1993 r. praca w obszarze rejestracji produktów leczniczych. Ekspert EMA ds. jakości produktów leczniczych. Doświadczony wykładowca w zakresie dokumentacji chemicznej, farmaceutycznej i biologicznej produktów leczniczych.



Małgorzata Kobierska-Szeliga

Absolwentka Wydziału Biologii Uniwersytetu Warszawskiego, kierunek biochemia. Pracownik naukowy w Katedrze i Zakładzie Biochemii AM w Warszawie (obecnie WUM).

Od 1997 roku praca w obszarze rejestracji produktów leczniczych. Ekspert EMA w zakresie oceny dokumentacji farmakologiczno-toksykologicznej produktów leczniczych zgłaszanych do rejestracji centralnej. Doświadczony wykładowca w zakresie dokumentacji nieklinicznej i biorównoważności.

dr n. med. Anna Cieślik

W latach 2004-2006 była Dyrektorem WHO Global SalmSurv Excellence Centre działającego przy Państwowym Zakładzie Higieny. W latach 2006-2007 główny specjalista Departamentu Bezpieczeństwa Żywności i Żywnienia w Głównym Inspektoracie Sanitarnym. Od 2007r.

