

TERAPIE ZAAWANSOWANE

– genowe, medycyna spersonalizowana, leki stosowane

w inżynierii tkankowej.

- * Produkty terapii zaawansowanej (ADVANCED THERAPY MEDICINAL PRODUCTS – ATMP) jako przyszłościowa terapia z ogromnym potencjałem w medycynie spersonalizowanej oraz w chorobach sierocych.
- * Nowelizacja ustawy Prawo farmaceutyczne w zakresie zgody na wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej wyjątków szpitalnych (ATMP-HE)
- * Rozporządzenie w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej

30 Maja 2017 r.

PARTNER MERYTORYCZNY



WANIEWSCY
LEGAL
Kancelaria Prawna

PATRONAT MEDIALNY:

Pharmaceutical
REPRESENTATIVE

MWA
marketingwzaplaca.pl

PMR

neuron media

Przemysł
Farmaceutyczny

PHARMACON
FARMACEUTYCZNE, COSMETYK

ŚWIAT
PRZEMYSŁU
KOSMETYCZNEGO

ŚWIAT
PRZEMYSŁU
FARMACEUTYCZNEGO

znaleki.pl

Szanowni Państwo,

zapraszamy do udziału w konferencji na temat: „**TERAPIE ZAAWANSOWANE – genowe , medycyna spersonalizowana, leki stosowane w inżynierii tkankowej**” , która odbędzie się w **dniu 30 maja 2017 r** w hotelu Regent Warsaw, ul. Belwedreska 23 w Warszawie.

Produkty lecznicze terapii zaawansowanej są to leki stosowane u ludzi, które są wykonane z genów, komórek bądź tkanek. Obejmują terapię genową, leki stosowane w somatycznej terapii komórkowej, inżynierii tkankowej oraz leczeniu skojarzonym.

Produkty lecznicze terapii zaawansowanej mogą zaoferować potencjalnie nowe możliwości leczenia wielu chorób, takich jak choroby Alzheimera, raka, chorób genetycznych np. dystrofii mięśni lub oparzeń skóry.

Oferują wielki potencjał w zakresie leczenia, gdyż technologia związana z terapiami zaawansowanymi może przynieść korzyści długoterminowe. Mogą one stanowić skuteczny sposób leczenia pacjentów i w rezultacie doprowadzić do obniżenia kosztów długoterminowej opieki zdrowotnej.

Podczas konferencji zostaną przedstawione min.:

- * **Produkty terapii zaawansowanej (ADVANCED THERAPY MEDICINAL PRODUCTS – ATMP) jako przyszłościowa terapia z ogromnym potencjałem w medycynie spersonalizowanej oraz w chorobach sierocych.**
- * Nowelizacja ustawy Prawo farmaceutyczne w zakresie zgody na wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej wyjątków szpitalnych (ATMP-HE)
- * Rozporządzenie w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej



30 Maja

09:30 - 10:00 Kawa powitalna oraz rejestracja uczestników

10:00 - 11:30 WYKŁAD

11:30 - 11:45 Przerwa kawowa

11:45 - 13:45 WYKŁAD

13:45 - 14:15 Lunch

14:15 - 15:15 WYKŁAD

15:15 - 16:15 WYKŁAD

16:15 Zakończenie Konferencji oraz wręczenie certyfikatów

09:30 - 10:00 - Kawa powitalna i rejestracja uczestników

10:00 - 11:30 - Wykład

I. Produkty terapii zaawansowanej (ADVANCED THERAPY MEDICINAL PRODUCTS – ATMP) jako przyszłościowa terapia z ogromnym potencjałem w medycynie spersonalizowanej oraz w chorobach sierocych.

- Jakie produkty zaliczamy do produktów ATMP?
- Omówienie produktów somatycznej terapii komórkowej, produktów terapii genowej i produktów inżynierii tkankowej. Gdzie kończy się transplantologia a zaczynają produkty terapii zaawansowanej.

11:30 - 11:45 - Przerwa Kawowa

11:45 - 13:45 - Wykład

- Omówienie produktów terapii zaawansowanej dostępnych na terenie UE oraz w innych krajach.
- Rejestracja produktów ATMP oraz prowadzenie badań klinicznych – specyficzne wymagania dla produktów terapii zaawansowanej.
- Kiedy możemy skorzystać z tzw. hospital exemption?
- Omówienie regulacji dla produktów leczniczych stosowanych w chorobach sierocych z uwzględnieniem szczególnego charakteru produktów terapii zaawansowanej.

PRELEGENT: **Marek Surowiec** - niezależny ekspert

13:45 - 14:15 - Lunch

14:15 - 15:15 - Wykład

II. Nowelizacja ustawy Prawo farmaceutyczne w zakresie zgody na wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej wyjątków szpitalnych (ATMP-HE):

- uzyskiwanie zgody na wytwarzanie ATMP-HE,
- zmiana zgody na wytwarzanie,
- osoba kompetentna,
- obowiązki posiadacza zgody na wytwarzanie ATMP-HE,
- cofnięcie zgody na wytwarzanie ATMP-HE,
- wygaśnięcie zgody na wytwarzanie ATMP-HE,
- przepisy karne i opłaty.

PRELEGENT: **Piotr Waniewski** - radca prawny, partner w Kancelarii Prawnej Waniewscy Legal

15:15 - 16:15 - Wykład

III. Rozporządzenie w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej

1. Wdrożenie rozporządzenia w sprawie produktów terapii zaawansowanej w EMA:
2. Komitet ds. Terapii Zaawansowanych (CAT)
3. Regulacyjne procedury scentralizowane dotyczące produktów leczniczych terapii zaawansowanej (ATMP)
3. Zachęty
4. Bariery i zalety

PRELEGENT: **Anna Cieślik** - niezależny ekspert

16:15 - Zakończenie konferencji oraz wręczenie certyfikatów.