

ZMIANA KATEGORII DOSTĘPNOŚCI PRODUKTU LECZNICZEGO RX NA OTC

– PRAKTYCZNE ASPEKTY W KONTEKŚCIE AKTUALNYCH NOWELIZACJI

- Procedura zmiany kategorii dostępności . Fizyczny proces przebiegu switch-u - etapy i oceny
- Zmiany w drukach informacyjnych związane ze zmianą kategorii dostępności produktu a wytyczne Komisji Europejskiej, rozporządzenia Ministra Zdrowia, komunikaty Urzędu Rejestracji
- Katalog informacji o leku dopuszczalnych na opakowaniach produktów OTC - PRZYKŁADY
- Nazwy leków w poszczególnych grupach terapeutycznych
- Jak skutecznie chronić znaki towarowe – system krajowy, madrycki , wspólnotowy
- Nazwy leków a domeny internetowe

PATRONAT MERYTORYCZNY:



PATRONAT MEDIALNY:



Szanowni Państwo,

zapraszam do udziału w warsztacie na temat: „**ZMIANA KATEGORII DOSTĘPNOŚCI PRODUKTU LECZNICZEGO RX NA OTC - PRAKTYCZNE aspekty w kontekście aktualnych nowelizacji**”, która odbędzie się w dniu **24 maja 2018 roku** w hotelu Marriott al. Jerozolimskie 69/75 w Warszawie

Podczas spotkania zostaną omówione tematy dotyczące m.in.:

- Procedury zmian kategorii dostępności. Fizyczny proces przebiegu switch-u – etapy i oceny
- Dokumentacji klinicznej podstawą zmiany kategorii dostępności.
- PORADNIK jak się przygotować do zmiany kategorii dostępności.
- Weryfikacja nazw w kontekście bezpieczeństwa stosowania
- Zmian w drukach informacyjnych związane ze zmianą kategorii dostępności produktu a wytyczne Komisji Europejskiej, rozporządzenia Ministra Zdrowia, komunikaty Urzędu Rejestracji
- Katalog informacji o leku dopuszczalnych na opakowaniach produktów OTC – przykłady
- Nazw leków w poszczególnych grupach terapeutycznych
- Odgraniczeń w nazewnictwie leków
- Jak skutecznie chronić znaki towarowe – system krajowy, madrycki, wspólnotowy
- Nazwy leków a domeny internetowe

Zaproszone grono ekspertów gwarantuje Państwu konferencje na najwyższym poziomie merytorycznym.

Zapraszamy do udziału

Sylwia Nowińska-Orzeszek

Prezes Zarządu



AGENDA

24 MAJA

9.00 - 9.30

Kawa powitalna oraz
rejestracja uczestników

9.30 - 11.00

WYKŁAD

11.00 - 11.15

Przerwa kawowa

11.15 - 12.30

WYKŁAD

12.30 - 13.00

LUNCH

13.00 - 14.30

WYKŁAD

14.30 - 15.30

WYKŁAD

15.30 - 15.45

Przerwa kawowa

15.45 - 16.45

WYKŁAD

16.45

Wręczenie certyfikatów
i zakończenie warsztatów

ZMIANA KATEGORII DOSTĘPNOŚCI PRODUKTU LECZNICZEGO RX na OTC

9.00 - 9.30

Kawa powitalna oraz rejestracja uczestników

9.30 - 11.00

1. Procedura zmiany kategorii dostępności. - fizyczny proces przebiegu switch-u - etapy i oceny
2. Spełnienie kryteriów wytycznej - PRZYKŁADY.
3. Brak spełnienia kryteriów wytycznej - PRZYKŁADY.

11.00 - 11.15

Przerwa na kawę

11.15 - 12.30

4. Dokumentacja kliniczna podstawą zmiany kategorii dostępności.
5. PORADNIK jak się przygotować do zmiany kategorii dostępności.
6. Statystyki .
7. Kategorie dostępności dla produktów leczniczych, sytuacja w Polsce v/s reszta świata.
8. Zmiana podejścia agencji rejestracyjnych do zagadnienia kategorii dostępności produktów leczniczych
9. DYSKUSJA

Prelegent: Anna Cieślik – niezależny ekspert

12.30 - 13.00

LUNCH

13.00 - 14.30

Wpływ zmiany kategorii dostępności produktu na druki informacyjne

1. Zmiany w drukach informacyjnych związane ze zmianą kategorii dostępności produktu, wytyczne Komisji Europejskiej, rozporządzenia Ministra Zdrowia, komunikaty Urzędu Rejestracji
2. Katalog informacji o leku dopuszczalnych na opakowaniach produktów OTC - przykłady

3. Grafika opakowań Rp i OTC - piktogramy

4. Ulotka produktu OTC zalecenia i oczekiwania

Prelegent: Katarzyna Chrobak – niezależny ekspert

14.30 - 15.30

Nazwy leków OTC – aktualności

- charakter informacyjny nazw leków OTC
- weryfikacja nazw w kontekście bezpieczeństwa stosowania
- umbrella branding
- przykłady/case study

Prelegent: Magdalena Leszczyńska – niezależny ekspert

15.30 - 15.45

Przerwa kawowa

15.45 - 16.45

- Marka leku – jak stworzyć markę i ją chronić
- Kolory kształty leków jako przedmiot ochronny
- Nazwy leków w poszczególnych grupach terapeutycznych
- Odgraniczenia w nazewnictwie leków
- Jak skutecznie chronić znaki towarowe – system krajowy, madrycki, wspólnotowy
- Nazwy leków a domeny internetowe
- Konflikt pomiędzy zanikami towarowymi a domenami internetowymi
- Jak poprawnie przygotować zgłoszenie rejestracyjne znaku towarowego.

Prelegent: Agnieszka Śnieżko – prawnik polskim i europejskim rzecznikiem patentowym kancelarii prawna WTS Rzecznicy Patentowi Witek, Śnieżko i Partnerzy

16.45

Wręczenie certyfikatów oraz zakończenie warsztatu



Dr n. med. Anna Cieřlik

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 Żywienia w Głównym Inspektoracie Sanitarnym. Od 2007r. Dyrektor Departamentu Oceny Dokumentacji produktów leczniczych w urzędzie.



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.



Agnieszko Śniezko

Jest partnerem i współzałożycielem spółki WTS Rzecznicy Patentowi, prawnikiem, polskim i europejskim rzecznikiem patentowym specjalizującym się w prawie znaków towarowych, prawie konkurencji i prawie kontraktowym.

Ukończyła Wydział Prawa na Katolickim Uniwersytecie Lubelskim. Pracowała w największym warszawskim biurze ochrony własności przemysłowej, początkowo na stanowisku specjalisty, następnie na stanowisku rzecznika patentowego. W 2001 r. rozpoczęła studia doktoranckie w Instytucie Nauk Prawnych PAN w Warszawie. Uzyskała stypendium Maxa-Plancka i odbyła kilkumiesięczny staż badawczy w monachijskim Instytucie Maxa-Plancka, w Instytucie Ochrony Własności Przemysłowej i Prawa Podatkowego. Jest członkiem Polskiej Izby Rzeczników Patentowych, członkiem – założycielem Stowarzyszenia Innowacji i Licencji, a od roku 2002 członkiem zarządu Licensing Executives Society Poland. Posiada wieloletnie doświadczenie w reprezentowaniu klientów we wszelkich rodzajach postępowań odnoszących się do zarejestrowanych znaków towarowych, a zatem: w postępowaniach zmierzających do odnotowania zmian w rejestrze znaków towarowych oraz przedłużenia ochrony znaków, w toczących się przed Urzędem Patentowym postępowaniach spornych, w postępowaniach przed organami celnymi, opartych na przepisach WTO, jak również w sądowych sprawach cywilnych i karnych dotyczących znaków towarowych i działań sprzecznych z ustawą o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji. W kancelarii WTS Rzecznicy Patentowi zajmuje się także przygotowywaniem zgłoszeń znaków towarowych oraz sprawami dotyczącymi wzorów przemysłowych.



Magdalena Leszczyńska

Absolwentka Wydziału Farmaceutycznego Akademii Medycznej (obecnie Warszawski Uniwersytet Medyczny) ze specjalnością technologią przemysłową. 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.

