



Connecting a World of
Pharmaceutical Knowledge

**Poland
Affiliate**

FORUM FARMACJI PRZEMYSŁOWEJ KWIECIEŃ 2012

*Wytwarzanie produktów leczniczych
w świetle najnowszych wytycznych europejskich*

Łódź, 25-27 kwietnia 2012 r.

RAMOWY PROGRAM KONFERENCJI

25.04.2012 środa

15.00 - 15.30 Otwarcie konferencji

15.30 - 16.00 Wykład inauguracyjny: *Zmiany w prawie polskim i europejskim.*
Minister Zofia Ulz - Główny Inspektorat Farmaceutyczny

16.00 - 18.00 **Sesja I: Inspekcja produktu leczniczego.**
Sesji przewodniczy: Minister Zofia Ulz

16.00 - 17.30 *Inspekcja produktu leczniczego.*
Daniel Gralak (GIF)
Marcin Kołakowski (URPL, WM i PB)
Bożena Bojda (ISPE)

17.30 - 18.00 Dyskusja

20.00 Bankiet

26.04.2012 czwartek

9.00 - 9.30 **Przypadkowość w odkryciach leków.**
Prof. dr hab. Andrzej Stańczak (UM Łódź)

9.30 - 17.00 **Sesja II: Legislacja w praktyce (sesja warsztatowa).**
Sesji przewodniczy: Daniel Gralak (GIF)

Prezentacja celów i założeń warsztatów:

9.45 - 10.05 Anna Ryszczuk (GIF), Monika Harackiewicz (ISPE)

10.05 - 10.25 Elwira Haak (GIF), Bożena Bojda (ISPE)

10.25 - 10.45 Leszek Maliszewski (GIF), Paweł Nidecki (ISPE)

10.45 - 11.05 Joanna Kasiak (GIF), Andrzej Szarmański (ISPE)

11.05 - 11.20 Przerwa na kawę

Warsztaty (równoległe w czterech salach):

Sala A:

Implementacja Rozporządzenia Parlamentu Europy i Rady 1234/2008 do systemu zapewnienia jakości.

Moderatorzy: Anna Ryszczuk (GIF), Monika Harackiewicz (ISPE), Maja Jamiołkowska (URPL, WMi PB)

Sala B:

Odpowiedzialność QP w świetle nowych wymagań.

Moderatorzy: Elwira Haak (GIF), Bożena Bojda (ISPE)

Sala C:

Zmiany w dokumentacji systemowej (rozdział 4, cz. III Przewodnika GMP).

Moderatorzy: Leszek Maliszewski (GIF), Paweł Nidecki (ISPE)

Sala D:

Annex 11: systemy skomputeryzowane

Moderatorzy: Joanna Kasiak (GIF), Andrzej Szarmański (ISPE)

11.20 - 12.20 **Warsztaty - pierwsza tura**

12.20 - 12.35 Przerwa na kawę

12.35 - 13.35 **Warsztaty - druga tura**

13.35 - 14.30 Przerwa na lunch

14.30 - 15.30 **Warsztaty - trzecia tura**

15.30 - 15.45 Przerwa na kawę

15.45 - 16.45 **Warsztaty - czwarta tura**

16.45 Zakończenie drugiego dnia konferencji.

19.00 Spotkanie towarzyskie

27.04.2012 piątek

Podsumowanie sesji warsztatowej:

9.00 - 9.30 Anna Ryszczuk (GIF), Monika Harackiewicz (ISPE)

9.30 - 10.00 Elwira Haak (GIF), Bożena Bojda (ISPE)

10.00 - 10.30 Leszek Maliszewski (GIF), Paweł Nidecki (ISPE)

10.30 - 11.00 Joanna Kasiak (GIF), Andrzej Szarmański (ISPE)

11.00 - 14.30 **Sesja III: Zmiany wprowadzone Dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/ 62/UE z dnia 8 czerwca 2011r.**
Sesji przewodniczy: Prof. dr hab. Zbigniew Fijałek (NIL), Andrzej Szarmański (ISPE)

11.00 - 11.30 **Aktualna sytuacja związana z problemem sfałszowanych produktów leczniczych i suplementów diety.**
Prof. dr hab. Zbigniew Fijałek (NIL)

11.30 - 11.45 Przerwa na kawę

11.45 - 12.15 **Obawy wytwórców produktów leczniczych wynikające z wdrożenia Dyrektywy 2011/62/UE.**
Monika Harackiewicz (ISPE)

12.15 - 14.30 **Wytwarzanie i import produktów leczniczych w świetle Dyrektywy 2011/62/UE.**
Anna Ryszczuk (GIF)

14.30 **Podsumowanie i zakończenie konferencji - Minister Zofia Ulz**