



Anna Arcab  
URPLWMI/PB



Anna Brzezińska  
AOTM



mec. Katarzyna Czyżewska  
SALANS D. Oleszczuk.



Mirosław Gospodarczyk  
URPLWMI/PB



Monika Trojan  
URPLWMI/PB

## Jakość i bezpieczeństwo leków – pharmacovigilance 2010

Praktyczne aspekty monitorowania bezpieczeństwa  
w świetle współpracy w UE

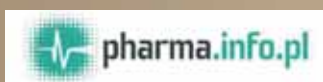
**IV EDYCJA**

**16 września 2010**

**Warszawa, Hotel Polonia Palace**

- ➔ Jak przygotować się na nadchodzące zmiany w prawie polskim i europejskim
- ➔ Pierwsze zmiany w prawie są już za nami: najnowsze analizy i wnioski praktycznego ich zastosowania
- ➔ Jak w praktyce wygląda wdrażanie decyzji Komisji Europejskiej: proces decyzyjny, a konsekwencje dla firm
- ➔ Najnowsze zalecenia dotyczące komunikatów kierowanych do fachowych pracowników ochrony zdrowia: gdzie leży granica pomiędzy marketingiem a informacją medyczną
- ➔ Jaka jest rola AOTM w procesie oceny bezpieczeństwa produktu leczniczego - dotąd nieznaną fundamentalną rolę AOTM w procesie pharmacovigilance

Patroni medialni:





9.30 Powitalna kawa, rejestracja uczestników



## 10.00 **Bezpieczeństwo produktów leczniczych w prawie wspólnotowym i wytycznych UE - wybrane zagadnienia**

- Pharmacovigilance w Unii Europejskiej:
  - Eudravigilance
  - European Risk Management Strategy
  - Pharmacovigilance w badaniach klinicznych
- Produkty sfałszowane - propozycja zmian do Dyrektywy 2001/83/EC
- Dokonywanie zmian w pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu - co dalej

### **Katarzyna Czyżewska**

Senior Associate, Kancelaria Prawna SALANS, Warszawa



11.30 Przerwa na kawę



## 11.45 **Nowe rozporządzenie o zmianach – doświadczenia**

- wytyczne Komisji Europejskiej
- praktyczne zastosowanie zapisów
- dotychczasowe doświadczenia

### **Monika Trojan**

Wydział Monitorowania Niepożądanych Działań Leków, URPL, Warszawa



12.45 Lunch



## 13.45 **Komunikaty dotyczące bezpieczeństwa kierowane do fachowych pracowników ochrony zdrowia**

- sytuacje wymagające przygotowania komunikatu
- zasady dotyczące przygotowania komunikatu
- sposób rozpowszechnienia listu

### **Anna Arcab**

Wydział Monitorowania Niepożądanych Działań Leków, URPL, Warszawa



## 14.45 **Wdrażanie decyzji Komisji Europejskiej**

- różne rodzaje zobowiązań zawarte w decyzjach KWE
- zobowiązanie przygotowania programów edukacyjnych jako narzędzia ograniczenia ryzyka
- sposób realizacji zobowiązań zawartych w decyzjach KWE w Polsce

### **Mirosław Gospodarczyk**

Wydział Monitorowania Niepożądanych Działań Leków, URPL, Warszawa



15.45 Przerwa na kawę



## 16.00 **Rola Agencji Oceny Technologii Medycznych w procesie oceny bezpieczeństwa produktu leczniczego**

### **Anna Brzezińska**

Główny Specjalista, Wydział Oceny Technologii Medycznych Agencja Oceny Technologii Medycznych



16.45 Zakończenie Konferencji. Wręczenie certyfikatów





## **Anna Arcab**

Wydział Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych, URPL

Zajmuje się monitorowaniem niepożądanych działań produktów leczniczych od ponad 10 lat. Początkowo w Instytucie Leków w Centrum Farmakoepidemiologii, a następnie w Urzędzie Rejestracji. Uczestniczyła w wielu szkoleniach i kursach, przygotowywała materiały, które dotyczyły bezpieczeństwa farmakoterapii do u publikacji, jest autorem prac, analizujących powikłania polekowe. Uczestniczy w pracach grupy roboczej, zajmującej się zagadnieniami bezpieczeństwa farmakoterapii, działającej przy Europejskiej Agencji Leków EMEA.



## **Anna Brzezińska**

Główny Specjalista, Wydział Oceny Technologii Medycznych Agencja Oceny Technologii Medycznych

Z wykształcenia lekarz. Pracę zawodową rozpoczynała w Inspekcji Sanitarnej. Później jako pracownik Wydziału Monitorowania Działań Niepożądanych Produktów Leczniczych URPL, WM i PL zajmowała się problematyką bezpieczeństwa leków. Obecnie w AOTM pracuje nad zagadnieniami skuteczności i bezpieczeństwa technologii medycznych. Ukończyła studia podyplomowe z zakresu Zdrowia Publicznego i Monitorowania Badań Klinicznych. Prelegent na seminariach dotyczących bezpieczeństwa terapii.



## **mec. Katarzyna Czyżewska**

Senior Associate, Kancelaria Prawna SALANS, Warszawa

Specjalizuje się w prawie farmaceutycznym, a także prawie wspólnotowym i zagadnieniach nieuczciwej konkurencji. Zajmuje się doradztwem na rzecz Klientów z sektora farmaceutycznego zarówno w zakresie zagadnień regulacyjnych, jak i w innych sprawach związanych z obrotem produktami leczniczymi. Doradza przy wspólnotowych i narodowych procedurach dopuszczania do obrotu, harmonizacji i zmian porejestracyjnych oraz w sprawach związanych z dystrybucją produktów leczniczych. Ponadto zajmuje się monitorowaniem zgodności reklam leków z obowiązującymi przepisami prawa oraz obsługą sporów dotyczących nieuczciwej konkurencji i naruszenia renomy leku, w tym doradztwem z zakresu zarządzania kryzysem w mediach. Jej doświadczenie obejmuje także zagadnienia badań klinicznych, nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii oraz wytwarzania produktów leczniczych. Od 2009 roku Senior Associate w Zespole Prawa Farmaceutycznego Kancelarii Salans D. Oleszczuk w Warszawie; w październiku 2009 roku zdała egzamin adwokacki.



## **Mirosław Gospodarczyk**

Wydział Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych, URPL

Absolwent II Wydziału Lekarskiego Akademii Medycznej w Warszawie. Od 2006 roku zajmuje się monitorowaniem niepożądanych działań produktów leczniczych. Dziedziny szczególnego zainteresowania; plany zarządzania ryzykiem, ocena bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych, sposoby realizacji warunków określonych w Decyzjach KWE dotyczących dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych. Poprzednio, między innymi; doradca medyczny w firmie farmaceutycznej, specjalista w Dziale Druków Informacyjnych w Instytucie Leków, asystent w zakładach patomorfologii.



## **Monika Trojan**

Wydział Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych, URPL

Farmaceutka, swoją karierę zawodową rozpoczęła w Instytucie Leków, w Wydziale Zmian Porejestracyjnych. Od 1999 roku zajmuje się monitorowaniem bezpieczeństwa farmakoterapii, początkowo w Instytucie Leków, a obecnie w Urzędzie Rejestracji. Uczestniczyła w szkoleniach i kursach, m.in... w kursie dotyczącym Eudravigilance organizowanym przez DIA oraz EMEA. Zajmuje się m.in. praktyczną stroną elektronicznego raportowania działań niepożądanych wg formatu ICH E2B.

## KTO POWINIEN WZIĄĆ UDZIAŁ?

WŚRÓD UCZESTNIKÓW KONFERENCJI SPOTKACIE PAŃSTWO M.IN.:

- CZŁONKÓW ZARZĄDU
- DYREKTORÓW MEDYCZNYCH
- DYREKTORÓW DS. REGULACYJNO-MEDYCZNYCH
- KIEROWNIKÓW DZIAŁU MEDYCZNEGO
- GŁÓWNYCH SPECJALISTÓW DS. MEDYCZNYCH
- MANAGERÓW PHARMACOVIGILANCE
- PHARMACOVIGILANCE ASSOCIATE
- PHARMACOVIGILANCE ADMINISTRATOR'S
- PHARMACOVIGILANCE OFFICER'S
- SPEC. DS. REJESTRACJI I NADZORU NAD FARMAKOTERAPIĄ
- SAFETY AND QUALITY STAND MANAGER'S
- REGULATORY AFFAIRS MANAGER'S

## KONTAKT

**Informacje o programie:**

Katarzyna Zalewska  
Project Manager

tel. + 48 22 392 86 01  
tel. kom. 600 164 855  
fax + 48 22 841 10 09

**Biuro:**

Cooper Conferences  
by Perfect Solutions

tel. +48 (22) 424 73 73  
fax. +48 (22) 841 10 09  
biuro@cooperconferences.pl

## DLACZEGO WARTO WZIĄĆ UDZIAŁ?

Konferencja jest zbiorem informacji o bezpieczeństwie farmakoterapii w Polsce – przedstawiona zostanie podczas niej zarówno teraźniejszość jak i przyszłość. Przedstawimy Państwu wady oraz zalety różnych rozwiązań, zasady działania i stan obecny systemu nadzoru w Polsce. Pani Monika Trojan URPL wygłosi prelekcję o Nowym rozporządzeniu (1234/2008) o zmianach w warunkach pozwoleń. Temat ten został już dość gruntownie zbadany i przeanalizowany – dlatego też tej konferencji przedstawimy Państwu to rozporządzenie uwzględniając powstałe w związku z nim pytania, wątpliwości i problemy od klientów dotyczące tego zagadnienia. Prelekcja ta będzie zbiorem najbardziej aktualnych doniesienia na ten temat, doświadczeń, wniosków i analiz po wejściu w życie nowego prawa. Bardzo ważnym elementem, który zostanie również szeroko omówiony są proponowane zmiany w przepisach unijnych – ich konsekwencje na przyszłość. Przedstawiony zostanie Państwu system i funkcjonowanie wdrażania w życie decyzji Komisji Europejskiej wraz ze wszystkimi ich konsekwencjami. Pani Anna Brzezińska (były pracownik URPL a obecnie AOTM) przedstawi temat „Rola Agencji Oceny Technologii Medycznych w procesie oceny bezpieczeństwa produktu leczniczego”. Omówi, jaką rolę pełni AOTM, współpracę międzynarodową w ramach EUNETHA (organizacja skupiająca w Europie podobne agencje HTA) oraz inicjatywy dotyczące bezpieczeństwa podejmowane w zakresie współpracy w UE. Przedstawi AOTM gronu osób związanemu z bezpieczeństwem leczenia, ponieważ oceny wykonywane w Agencji dotyczą bezpośrednio tego zagadnienia, a nie wszyscy mają tego świadomość.

## Zobaczcie Państwo Nasze najbliższe Konferencje



**RX Summit**

22-23.09.2010, Hotel Polonia Palace



**Badania Kliniczne  
- co nas czeka 2010 roku?**

14.10.2010, Hotel Polonia Palace



**Wszystko o czytelności ulotek i opakowań  
czyli najnowsze zmiany  
w prawie i nowatorskie technologie**

27-28.10.2010, Hotel Polonia Palace

# FORMULARZ ZGŁOSZENIOWY

# COOPER CONFERENCES

Imię i nazwisko:	
Stanowisko:	
Firma:	
Ulica, numer:	
Kod:	
Miasto:	
Telefon:	
Fax:	
e-mail:	

**TAK**, chce wziąć udział w Konferencji

## „JAKOŚĆ I BEZPIECZEŃSTWO LEKÓW PHARMACOVIGILANCE 2010”

16 września 2010, Warszawa, Hotel Polonia Palace

**NIE**, nie wezmę udziału w prezentowanej Konferencji jednak proszę o informowanie mnie o planowanych wydarzeniach organizowanych przez Cooper Conferences.

Proszę o wystawienie faktury VAT.  
W przypadku konieczności wystawienia faktury VAT proszę podpisać niniejsze oświadczenie:

Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Finansów z dnia 12.05.1993 (Dz. U. 93/39/176)

Pełna nazwa firmy:

Z siedzibą:

Przy ul.

Oświadczam że jest płatnikiem VAT i posiada numer NIP

Upoważniam firmę Perfect Solutions do wystawienia faktury VAT bez podpisu odbiorcy.

Równocześnie oświadczamy, że zapoznaliśmy się z warunkami uczestnictwa oraz zobowiązujemy się do zapłaty całości kwoty

Podpis i pieczętka

## Warunki uczestnictwa:

Prosimy o wysłanie formularza na numer faksu:  
022 841 10 09 lub 022 435 54 92

1. Czas nadesłania zgłoszenia na Konferencję

### „JAKOŚĆ I BEZPIECZEŃSTWO LEKÓW PHARMACOVIGILANCE 2010 PRAKTYCZNE ASPEKTY MONITOROWANIA BEZPIECZEŃSTWA W ŚWIETLE WSPÓŁPRACY W UE”

do 16 sierpnia 2010 r. koszt uczestnictwa - 1900zł + 22% VAT  
po 16 sierpnia 2010 r. koszt uczestnictwa - 2700zł + 22% VAT

2. Drugi uczestnik z tej samej firmy otrzymuje 5% rabatu
3. Cena obejmuje prelekcje, materiały, przerwy kawowe oraz lunch.
4. Po otrzymaniu zgłoszenia, prześlemy Państwu potwierdzenie udziału i fakturę pro forma.
5. Prosimy o dokonanie wpłaty w terminie 14 dni od wysłania zgłoszenia, ale nie później niż przed rozpoczęciem Konferencji.
6. Wpłaty należy dokonać na konto:  
Multibank BRE BANK S.A.  
Oddział Bankowości Detalicznej  
ul. Jana Pawła II 82 00-175 Warszawa  
14 1140 2017 0000 4502 0780 7102
7. Rezygnację z udziału należy przesłać listem poleconym na adres organizatora.
8. W przypadku rezygnacji do 16 sierpnia 2010 r. obciążymy Państwa opłatą administracyjną w wysokości 300 zł brutto.
9. W przypadku rezygnacji po 16 sierpnia 2010 r. pobierane jest 100% wysokości opłaty za udział.
10. Nie odwołanie zgłoszenia i nie wzięcie udziału w Konferencji powoduje obciążenie pełnymi kosztami udziału.
11. Nie dokonanie wpłaty nie jest jednoznaczne z rezygnacją z udziału.
12. Zamiast zgłoszonej osoby w Konferencji może wziąć udział inny pracownik firmy.
13. Organizator zastrzega sobie prawo do zmian w programie lub jej odwołania.

Zgodnie z ustawą z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz.U. 1997r. Nr 133 poz. 833) Perfect Solutions Pajewska i Wspólnicy Sp. J. z siedzibą przy ul. Małczyńskiej 5 04-961 w Warszawie (dalej Perfect Solutions), informuje, że jest administratorem danych osobowych. Wyrażamy zgodę na przetwarzanie danych osobowych w celach promocji i marketingu działalności prowadzonej przez Perfect Solutions, świadczonych usług oraz oferowanych produktów, a także w celu promocji ofert klientów Perfect Solutions. Wyrażamy również zgodę na otrzymywanie drogą elektroniczną ofert oraz informacji handlowych dotyczących Perfect Solutions oraz klientów Perfect Solutions. Wyrażającemu zgodę na przetwarzanie danych osobowych przysługuje prawo kontroli przetwarzania danych, które jej dotyczy, w tym także prawo ich poprawiania. Równocześnie oświadczamy, że zapoznaliśmy się z warunkami uczestnictwa oraz zobowiązujemy się do zapłaty całości kwot wynikających z niniejszej umowy.

**Prosimy o wysłanie formularza na numer faksu 022 841 10 09 lub 022 435 54 92**