

DOPUSZCZENIE DO OBROTU PRODUKTU LECZNICZEGO ROŚLINNEGO – PROCEDURA NARODOWA CZY EUROPEJSKA?

Wykładowcy:

Anna Kalita - Dyrektor Departamentu Rejestracji Produktów Leczniczych

Andrzej Czesławski - Zastępca Dyrektora Departamentu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Naczelnik Wydziału Rejestracji Produktów Leczniczych w Procedurach Europejskich

Katarzyna Tomaszewska - Naczelnik Wydziału Oceny Dokumentacji Produktów Leczniczych Roślinnych, Homeopatycznych i Farmakopealnych, Departament Oceny Dokumentacji Produktów Leczniczych.

PROGRAM SZKOLENIA 9:30 – 16:30

1. Podstawy prawne dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych roślinnych, kategorie produktów leczniczych roślinnych-*Katarzyna Tomaszewska*
2. Dokumentacja produktu leczniczego w formie CTD

Moduł 1-*Anna Kalita*

3. Wybrane zagadnienia z zakresu wymagań dokumentacji produktu leczniczego roślinnego
Katarzyna Tomaszewska

- Moduł 3
- Moduł 4
- Moduł 5
- druki informacyjne

4. Zasady dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego roślinnego

- w procedurze narodowej *Andrzej Czesławski*

Praktyczne kryteria wyboru procedury rejestracji produktu leczniczego

- Podstawowe zagadnienia prawne procedur rejestracyjnych
 - Kiedy można zastosować procedury europejskie MRP/DCP
- Podstawowe zasady dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego roślinnego
- w procedurze narodowej

5. Zasady dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego roślinnego

- w procedurach europejskich *Andrzej Czesławski*

Zasady dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego roślinnego w procedurach europejskich

- Procedura wzajemnego uznania - MRP
 - omówienie zagadnień prawnych – ustawa prawo farmaceutyczne i dyrektywa 2001/83/WE
 - przebieg procedury w praktyce – wytyczne CMDh i NtA
 - kalendarz procedury MRP
- Procedura zdecentralizowana – DCP
 - omówienie zagadnień prawnych – ustawa prawo farmaceutyczne i dyrektywa 2001/83/WE
 - przebieg procedury w praktyce – wytyczne CMDh i NtA
 - kalendarz procedury DCP
- Omówienie procedury wyjaśniającej
 - podstawy wszczęcia
 - kalendarz procedury
 - konsekwencje

Ze względu na duże zainteresowanie ilość miejsc ograniczona!!!

Cena: 900 zł netto + 23% VAT. Uczestnicy w dniu szkolenia otrzymują fakturę z 14-dniowym terminem płatności.

Firmom, które zgłaszają udział dwóch lub więcej osób udzielany jest rabat w wysokości 30% za drugą oraz kolejną osobę.

Cena obejmuje: udział w szkoleniu, materiały szkoleniowe, certyfikat, śniadanie i obiad, przerwy kawowe.