

**Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

ma przyjemność zaprosić Państwa

na konferencję prasową

Jak rejestruje się leki

organizowaną w ramach

Ogólnopolskiej Kampanii



*Lek
Bezpieczny*

Konferencja odbędzie się

**10 stycznia 2013 r. (czwartek) o godzinie 12.00
w siedzibie Urzędu, przy ul. Żąbkowskiej 41 w Warszawie
sala konferencyjna (parter)**

Podczas Konferencji przekażemy Państwu podstawowe wiadomości dotyczące rejestracji produktów leczniczych, wyjaśniając znaczenie Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL) jako podstawowego dokumentu każdego leku, który można określić mianem „paszportu leku” zawierającego wszystkie podstawowe informacje o leku, wynikające z jego dokumentacji, w tym wskazania do jego stosowania.

Współczesna farmakoterapia, medycyna jaką znamy – pragmatycznie coraz skuteczniejsza, oparta na sprawdzonych lekach i badaniach, coraz bezpieczniejsza dla pacjenta – to praktycznie ostatnie 150-100 lat.

Rejestracja leku dzisiaj – to żmudny i kosztowny proces, kończący się wprowadzeniem nowego leku na rynek, oznaczający dla społeczeństwa korzyść w postaci nowej lepszej terapii i korzyść dla producenta leku do czasu wygaśnięcia patentu. Przez powstanie urzędów rejestracyjnych społeczeństwo kontroluje wejście leku na rynek, dopuszczając tylko te, które mają sprawdzoną jakość, są bezpieczne i skuteczne. Bezpieczeństwo i skuteczność leku ocenia się przez lata w badaniach nieklinicznych i w wieloletnich badaniach klinicznych, których ukoronowaniem jest wiarygodna weryfikacja skuteczności leku. Badania niekliniczne są niezastąpionym narzędziem eliminacji leków niebezpiecznych i(lub) nieskutecznych przed ich możliwym zastosowaniem u ludzi ze wszystkimi tego konsekwencjami. Badania niekliniczne obejmują: farmakologię, farmakokinetykę oraz toksykologię leku.

Szczególnie ważne części ChPL, która ma standardową strukturę w Unii Europejskiej dotyczą: wskazań do stosowania, działań niepożądanych i dawkowania. Wskazania zostały opracowane na podstawie wieloletnich badań klinicznych i oznaczają, że we wskazanych chorobach lek był badany i oceniony jako skuteczny. Innymi słowy, kiedy stosujemy lek w danej chorobie i jest ona wymieniona we wskazaniach zawartych w ChPL możemy być pewni, że lek przyniesie więcej pożytku aniżeli szkody choremu. ChPL stanowi więc skrócone odzwierciedlenie wiedzy o leku i jest źródłem wiarygodnej i naukowo sprawdzonej informacji.

Konferencję poprowadzi Wojciech Łuszczyna, rzecznik URPL

Bliższe informacje, materiały pokonferencyjne: p. Ewelina Polańczyk, Biuro Organizacji i Jakości
tel. (022) 49 21 160, e-mail: ewelina.polanczyk@urpl.gov.pl

Ogólnopolska Kampania

*Lek
Bezpieczny*

Program Konferencji Prasowej
10 stycznia 2013 r. (czwartek) godzina 12.00

Jak rejestruje się leki

12.00-12.10	Ogólne zasady rejestracji leków w Unii Europejskiej Grzegorz Cessak <i>Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL)</i>
12.10-12.25	Przebieg rejestracji leków Anna Cieślik <i>Dyrektor Departamentu Oceny Dokumentacji Produktów Leczniczych URPL, WMiPB</i>
12.25-12.45	Istota rejestracji leku – Charakterystyka Produktu Leczniczego (ChPL) Prof. dr hab. n. med. Jacek Sptawinski
12.45-13.00	Pytania dziennikarzy; dyskusja