



Dzień Weterynarii w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Praktyczne wskazówki dotyczące stosowania rozporządzenia (UE) 2019/6 w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych

6 lutego 2023, godz. 9.00-16.00, spotkanie wirtualne (MS Teams)

Program

9.00 Rozpoczęcie spotkania i powitanie uczestników

Dr Grzegorz Cessak, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Osoba prowadząca spotkanie: Lek. wet. Agata Andrzejewska (URPL)

Sesja I – Stosowanie produktów leczniczych u zwierząt

9.10 Stosowanie weterynaryjnych produktów leczniczych zgodnie z warunkami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Lek. wet. Agata Andrzejewska, Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

9.20 Rejestr Produktów Leczniczych oraz Unijna baza danych dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych jako źródło informacji o dopuszczonych do obrotu weterynaryjnych produktach leczniczych

Anna Bilka, starszy specjalista w Departamencie Rejestracji i Badań Klinicznych Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

09.35 Stosowanie przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych u zwierząt

Lek. wet. Dorota Żaboklicka-Bodzioch, główny specjalista w Wydziale Farmacji Weterynaryjnej i Laboratoriów w Departamencie Hodowli Zwierząt Ministerstwa Rolnictwa i Rozwoju Wsi

9.45 **Wykaz środków przeciwdrobnoustrojowych zarezerwowanych do leczenia niektórych zakażeń u ludzi**

Lek. wet. Agata Andrzejewska, Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych; Lek. wet. Dorota Żaboklicka-Bodzioch, główny specjalista w Wydziale Farmacji Weterynaryjnej i Laboratoriów w Departamencie Hodowli Zwierząt Ministerstwa Rolnictwa i Rozwoju Wsi

10.00 **Stosowanie immunologicznych weterynaryjnych produktów leczniczych**

Lek. wet. Dorota Żaboklicka-Bodzioch, główny specjalista w Wydziale Farmacji Weterynaryjnej i Laboratoriów w Departamencie Hodowli Zwierząt Ministerstwa Rolnictwa i Rozwoju Wsi

10.10 **Stosowanie produktów leczniczych u zwierząt w sposób nieuwzględniony w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, czyli tzw. Kaskada**

Lek. wet. Dorota Żaboklicka-Bodzioch, główny specjalista w Wydziale Farmacji Weterynaryjnej i Laboratoriów w Departamencie Hodowli Zwierząt Ministerstwa Rolnictwa i Rozwoju Wsi

10.25 **Monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnych produktów leczniczych poprzez zgłaszanie zdarzeń niepożądanych**

Lek. wet. Agata Andrzejewska, Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Sesja II – Wytwarzanie, dystrybucja, sprzedaż weterynaryjnych produktów leczniczych

10.35 **Nadzór nad wytwarzaniem i dystrybucją substancji czynnych stosowanych do wytwarzania weterynaryjnych produktów leczniczych**

Lek. wet. Edyta Sapieryńska, Naczelnik Wydziału ds. Nadzoru nad Substancjami Czynnymi Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego

11.00 **Regulacje dotyczące dystrybucji hurtowej i sprzedaży na odległość weterynaryjnych produktów leczniczych określone w Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6**

Lek. wet. Katarzyna Gąsiorek, Koordynator Zespołu ds. farmacji w Biurze Pasz, Farmacji i Utylizacji w Głównym Inspektoracie Weterynarii

11.45 **Handel równoległy weterynaryjnych produktów leczniczych**

Marlena Sychowicz, Naczelnik Wydziału Rejestracji, Importu Równoległego i Badań Klinicznych Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

12.05 **Cyfryzacja procesów w branży weterynaryjnej – fikcja czy niedaleka przyszłość?**

Dr Anna Gawrońska, Sieć Badawcza Łukasiewicz – Poznański Instytut Technologiczny

12.25 – 13.10 **Przerwa**

Sesja III – Spojrzenie z perspektywy na zachodzące zmiany na polskim i europejskim weterynaryjnym rynku farmaceutycznym

13.10 **Jak organy administracji publicznej współpracują w procesie legislacyjnym – historia jednej ustawy**

Lek. wet. Agata Andrzejewska, Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

13.30 **Stanowisko lekarzy weterynarii wolnej praktyki w sprawie nadchodzących zmian na polskim i europejskim weterynaryjnym rynku farmaceutycznym**

Lek. wet. Marek Mastalerek, Prezes Krajowej Izby Lekarsko-Weterynaryjnej

13.50 **Codzienne wyzwania w stosowaniu Rozporządzenia 2019/6 z perspektywy producentów i dystrybutorów weterynaryjnych produktów leczniczych**

Lek. wet. Marta Ulikowska-Stadnik, Ceva Animal Health Polska; Mgr farm. Katarzyna Zdrojewska, Boehringer-Ingelheim; Lek. wet. Karolina Figiel MEDIVET; Mgr inż. Radosław Knap, Sekretarz generalny, POLPROWET

14.15 – 14.45 **Przerwa**

Sesja IV – Kwestie rejestracyjne dotyczące weterynaryjnych produktów leczniczych – sesja warsztatowa

14.45 **Jak tworzyć i czytać druki informacyjne dla weterynaryjnych produktów leczniczych? (wykład + warsztaty)**

Lek. wet. Joanna Kubisa, Dyrektor Departamentu Rejestracji i Badań Klinicznych Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych; Joanna Naglewicz starszy ekspert w Departamencie Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

15.45 **Zakończenie spotkania**