



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

Aktualne informacje w związku z rozpoczęciem stosowania rozporządzenia (UE) 2019/6 w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych

27 stycznia 2022, godz. 9.00-15.00, 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 – Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE – nowe przepisy prawne dotyczące weterynaryjnych produktów leczniczych

9.10 Jakie zmiany w przepisach dotyczących produktów leczniczych weterynaryjnych wprowadza przełomowe rozporządzenie 2019/6

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

9.40 Unijna baza danych (UPD) – unijna baza danych dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych

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

10.00 Regulacje dotyczące stosowania weterynaryjnych produktów leczniczych określone w Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6

Lek. wet. Dorota Żaboklicka-Bodzioch, główny specjalista w Wydziale Farmacji Weterynaryjnej i Laboratoriów w Departamencie Hodowli Zwierząt MRiRW

Sesja II – Wytwarzanie i obrót weterynaryjnych produktów leczniczych

10.30 Skanowanie kodów kreskowych w weterynarii. Potrzeba, czy wymysł?

Dr Anna Gawrońska, Sieć Badawcza Łukasiewicz – Poznański Instytut Technologiczny

10.40 Regulacje dotyczące wytwarzania/importu weterynaryjnych produktów leczniczych oraz wytwarzania/importu/ dystrybucji substancji czynnych wykorzystywanych do wytwarzania weterynaryjnych produktów leczniczych określone w Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6

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

11.10 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

11.40 Wpływ nowego prawa na przemysł weterynaryjny i dostępność leków

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

12.30 Przerwa obiadowa

Sesja III – Kwestie rejestracyjne dotyczące weterynaryjnych produktów leczniczych

13.30 Zmiany porejestracyjne dla dopuszczonych do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych

Lek. wet. Joanna Kubisa, Dyrektor Departamentu Rejestracji i Badań Klinicznych Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

13.50 Monitorowanie bezpieczeństwa weterynaryjnych produktów leczniczych w świetle rozporządzenia 2019/6

Lek. wet. Sylwia Czarnowska, Dyrektor Departamentu Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Lek. wet. Agnieszka Rogowska-Jaśkowiak, Naczelnik Wydziału Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

14.20 Dyskusja i zakończenie spotkania