



Rejestracja produktów leczniczych - poziom podstawowy

Szanowni Państwo,
Zapraszamy na szkolenie:
"Rejestracja produktów leczniczych - poziom podstawowy",
które odbędzie się **w dniu 28.02.2025 r.** w formule online.

Szkolenie zostanie przeprowadzone przez **dr Katarzynę Majerz-Maniecką**, ekspert w obszarze rejestracji produktów leczniczych z doświadczeniem zdobytym we współpracy z polskimi i europejskimi producentami leków, doświadczony szkoleniowiec w obszarze rejestracji, zmian porejestracyjnych oraz oceny technologii medycznych (HTA).

Głównymi tematami poruszanym podczas tego szkolenia będą m.in:

- Dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych;
- Przedłużenie terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego;
- Przebieg postępowania;
- Praktyczne wskazówki dotyczące prowadzenia spraw przed Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Serdecznie zapraszamy do zapoznania się ze szczegółowym programem szkolenia.

Zapraszamy do udziału!!!
Zespół TrainingMed

Agenda szkolenia:

10.00 - 11.30 Wykład
11.30 - 11.40 Przerwa
11.40 - 13.10 Wykład
13.10 - 13.40 Przerwa
13.40 - 15.00 Wykład
15.00 Zakończenie szkolenia



PROGRAM:

1. Dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych:

- Podstawy prawne;
- Procedury rejestracyjne;
- Rodzaje wniosków rejestracyjnych;
- Dokumentacja przedstawiana wraz z wnioskiem rejestracyjnym;
- Aktualne wytyczne europejskie;
- Opłaty.

2. Przedłużenie terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

- Omówienie wniosku o przedłużenie pozwolenia;
- Dokumentacja przedstawiana wraz z wnioskiem.

3. Przebieg postępowania:

- Terminy załatwiania spraw;
- Zawieszenie postępowania; przywrócenie terminu;
- Decyzja administracyjna: treść; sprostowanie; zmiana decyzji.

4. Praktyczne wskazówki dotyczące prowadzenia spraw przed Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

dr Katarzyna Majerz-Maniecka

Ekspert w obszarze rejestracji produktów leczniczych z doświadczeniem zdobytym we współpracy z polskimi i europejskimi producentami leków.

Doświadczony szkoleniowiec w obszarze rejestracji, zmian porejestracyjnych oraz oceny technologii medycznych (HTA).

