

## Konferencja informacyjna 9.10.2017r.

<b>10.00 - 10.15</b>	<i>Nowe wyzwania dla przedsiębiorców farmaceutycznych</i>	<b>Zbigniew Niewójt</b> p.o. Głównego Inspektora farmaceutycznego
<b>10.15 – 11.00</b>	<p><i>Wybrane aspekty nadzoru GIF nad wytwarzaniem i importem produktów leczniczych i aktualny stan prawny:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <i>nowelizacja Rozporządzenia MZ w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania</i></li> <li>✓ <i>zmiany w ustawie z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne</i></li> <li>✓ <i>nowelizacja ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii dotycząca wytwarzania surowca farmaceutycznego uzyskiwanego z ziela konopi</i></li> <li>✓ <i>nowe Q&amp;A Europejskiej Agencji Leków</i></li> </ul>	<b>Anna Ryszczuk</b> Dyrektor Departamentu Inspekcji ds. Wytwarzania
<b>11.00 – 11.30</b>	Działania poinspekcyjne	<b>Leszek Maliszewski</b> Zastępca Dyrektora Departamentu Inspekcji ds. Wytwarzania
<b>11.30 – 12.00</b>	Przerwa Kawowa	Sala Konwalia
<b>12.00 – 12.30</b>	<i>Wybrane aspekty wdrożenia Aneksu 16</i>	<b>Małgorzata Piasecka</b> Naczelnik Wydziału ds, Nadzoru nad Wytwarzaniem Produktów Sterylnych
<b>12.30 – 13.00</b>	<i>Realizacja obowiązku wytwórców produktów leczniczych dotyczących pisemnego potwierdzenia i audytów przeprowadzanych u wytwórców substancji czynnej oraz atypowe API</i>	<b>Edyta Sapieryńska</b> Naczelnik Wydziału ds, Nadzoru nad Substancjami Czynnymi
<b>13.00 – 14.00</b>	<i>Postępowanie związane ze zgłaszaniem wady jakościowej produktów leczniczych</i>	<b>Małgorzata Piasecka</b> Naczelnik Wydziału ds, Nadzoru nad Wytwarzaniem Produktów Sterylnych <b>Marcin Rynkiewicz</b> Naczelnik Wydziału ds. Nadzoru nad Wytwarzaniem Produktów Niesterylnych <b>Joanna Szajnik-Solska,</b> Koordynator Wydziału Jakości Produktów Leczniczych,
<b>14.00 – 14.30</b>	<i>Farmaceutyczny łańcuch chłodniczy szczepionek bazowanych na adiuwantach glinowych - Test Wytrząsania</i>	<b>prof. n. farm. Wiesław Kurzątkowski</b> Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny
<b>14.30 – 15.00</b>	Przerwa kawowa	Sala Konwalia
<b>15.00 – 15.30</b>	Badanie składu jakościowego leków w aspekcie zgodności ze specyfikacją, nowoczesnymi metodami fizykochemii organicznej w NIL	<b>Prof. dr hab. Lech Kozerski</b> Narodowy Instytut Leków
<b>15.30 – 16.00</b>	<i>Polimorfizm substancji. Niezgodność ze specyfikacją? Sfałszowanie?</i>	<b>dr hab. Jan Maurin</b> Narodowy Instytut Leków
<b>16.00 – 16.30</b>	Panel dyskusyjny – pytania z sali	

