

Wstęp

W ostatnich latach w Polsce obserwuje się dynamiczny wzrost zainteresowania wytwarzaniem produktów leczniczych terapii zaawansowanej wyjątków szpitalnych (ATMP-HE). Otwierają one drogę do leczenia wielu chorób lub urazów. Badania rozwojowe i wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej są obecnie najprężniej rozwijającym się działem medycyny gwarantującym dostęp pacjentom do najwyższych standardów terapii i leczenia. Są to innowacyjne i nowatorskie produkty lecznicze z ogromnym potencjałem, gwarantujące w przyszłości prowadzenie ukierunkowanych terapii w medycynie spersonalizowanej dającej pacjentom możliwość prowadzenia u nich indywidualnego toku leczenia. Wytwarzanie tych produktów wymaga specjalistycznej wiedzy naukowej oraz bardzo kosztownego i nowoczesnego wyposażenia.

Dodatkowo polski sektor farmaceutyczny ma olbrzymi potencjał badawczo-rozwojowy oraz jest najbardziej aktywnym sektorem gospodarki pod kątem innowacyjności.

W trosce o jakość przygotowywanych przez Państwa jednostki produktów, chcielibyśmy zaprosić Państwa na konferencję poświęconą aspektom prawnym wytwarzania produktów leczniczych terapii zaawansowanej wyjątków szpitalnych (ATMP-HE). Jakość tych produktów odgrywa bowiem główną rolę w zapewnieniu bezpieczeństwa i skuteczności terapii zaawansowanej realizowanej przez polskie jednostki służby zdrowia.

Podstawowym celem przedsięwzięcia jest zwrócenie uwagi przedstawicieli jednostek służby zdrowia i innych podmiotów, które prowadzą bądź planują prowadzić działalność w zakresie wytwarzania produktów leczniczych terapii zaawansowanej wyjątków szpitalnych (ATMP-HE), na przepisy prawa, które nakładają na takie jednostki obowiązek posiadania zgody Głównego Inspektora Farmaceutycznego na prowadzenie działalności. Ponadto chcielibyśmy zapoznać Państwa z wymaganiami, jakie powinny zostać spełnione w procesie wytwarzania produktów terapii zaawansowanej.