

30 maja 2025 r. (piątek)

Sesja IV – Wyroby medyczne

Sesję prowadzi Sebastian Migdalski, wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych URPLWMIpB

- 9.30–10.00 dr Jan Szulc (dyrektor Departamentu Informacji o Wyrobach Medycznych URPLWMIpB): **Przepisy UE oraz nowe regulacje prawne w obszarze wyrobów medycznych**
- 10.00–10.20 dr Monika Oracz (Departament Nadzoru i Badań Klinicznych Wyrobów Medycznych URPLWMIpB): **Nowe wymagania dla testów diagnostycznych – jak IVDR zmienia proces wprowadzania na rynek?**
- 10.20–10.50 Przerwa kawowa
- 10.50–11.20 Tomasz Koeber (dyrektor Biura Certyfikacji Wyrobów Medycznych PCBiC): **Jednostki notyfikowane i notyfikacja**
- 11.20–12.20 Panel dyskusyjny – **Jakie strategie przyjmują firmy, aby uniknąć opóźnień w certyfikacji wyrobów medycznych?**
Prelegenci: Arkadiusz Grądkowski (prezes POLMED-u), Agnieszka Wiśniewska (prezes OPPM Technomed), adw. Magdalena Wojtkowiak (Kancelaria Domański Zakrzewski Palinka Sp. k.), Elżbieta Sojka (menedżer ds. operacyjnych firmy Balton)
- 12.20–12.30 **Podsumowanie i zakończenie Sesji**
- 12.30–13.10 **Podsumowanie i zamknięcie konferencji**
- 13.10–14.00 Obiad

RADA PROGRAMOWA

dr hab. Bożena Karolewicz, prof. uczelni
prezes Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego

dr Grzegorz Cessak
prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

prof. dr hab. Agnieszka Zimmermann
wiceprezes PTFarm

prof. dr hab. Wojciech Miłyk
wiceprezes PTFarm

dr Artur Owczarek
członek ZG PTFarm

Marcin Kołakowski
wiceprezes URPLWMIpB

dr Katarzyna Germel
dyrektor Departamentu Rejestracji Produktów Leczniczych URPLWMIpB

Katarzyna Postek-Kaczmarczyk
dyrektor Departamentu Prawnego URPLWMIpB

Magdalena Pajewska-Lewandowska
dyrektor Departamentu Współpracy Międzynarodowej URPLWMIpB

KOMITET ORGANIZACYJNY

mgr Hanna Plata
Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne

Ewa Janowska
Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne

PARTNERZY KONFERENCJI



XX FORUM FARMACJI PRZEMYSŁOWEJ

Łódź, 28–30 maja 2025 r.



XX FORUM FARMACJI PRZEMYSŁOWEJ

Łódź, 28–30 maja 2025 r.

PROGRAM



28 maja 2025 r. (środa)

12.30–13.10 Rejestracja

Sesja I: Sesja inauguracyjna

- 13.10–13.20 Powitanie gości – dr hab. Bożena Karolewicz, prof. uczelni – prezes Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego
- 13.20–13.30 Otwarcie XX Forum Farmacji Przemysłowej – dr Grzegorz Cessak – prezes URPLW MiPB
- 13.30–14.00 Wykład inauguracyjny – prof. dr hab. Agnieszka Zimmermann (wiceprezes Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego): **Bezpieczeństwo lekowe jako priorytet polskiej prezydencji**

Sesja specjalna: Prezydencja Polski w UE – priorytety i doświadczenia

- 14.00–14.15 dr Grzegorz Cessak (Prezes URPLW MiPB): **Polska Prezydencja 2025 – priorytety**
- 14:15–14.30 Magdalena Pajewska-Lewandowska (dyrektor Departamentu Współpracy Międzynarodowej URPLW MiPB): **Polska Prezydencja 2025 – podsumowanie spotkań z udziałem URPLW MiPB**
- 14.30–15.00 Przerwa kawowa

Sesja II – Regulatory

- Sesję prowadzi Andrzej Czesławski, dyrektor Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Lekniczych URPLW MiPB*
- 15.00–15.20 Andrzej Czesławski (dyrektor Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Lekniczych URPLW MiPB): **Omówienie zmian w wytycznych Good pharmacovigilance practices (GVP)**
- 15.20–15.40 Agata Szewc (przewodnicząca podgrupy „Europejskie Prawo Farmaceutyczne”, INFARMA): **Droga do innowacji – rewizja europejskiego prawa**

- 15.40–16.20 Katarzyna Postek-Kaczmarczyk (dyrektor Departamentu Prawnego URPLW MiPB), Andrzej Czesławski (dyrektor Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Lekniczych URPLW MiPB): **Informacje o przebiegu prac z Pharma Review**
- 16.20–17.20 Debata – **Pharma Review – nowe wyzwania i perspektywy dla sektora farmaceutycznego i regulatorów**
Debatę poprowadzi Andrzej Czesławski – dyrektor Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Lekniczych URPLW MiPB
Do debaty zaproszeni zostali przedstawiciele
URPLW MiPB – dyr. Katarzyna Postek-Kaczmarczyk,
INFARMY – dyrektor generalny Michał Byliniak,
Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA” – prezes Irena Rej,
Kancelarii Domański Zakrzewski Palinka Sp. k. – r. pr. Marek Paluch
- 17.20–17.30 **Podsumowanie i zakończenie Sesji II**
- 20.00 Kolacja

29 maja 2025 r. (czwartek)

Sesja III – Badania kliniczne

- Sesję prowadzi dr Ewa Ołdak, radca w Gabinecie Prezesa URPLW MiPB*
- 10.00–10.30 dr Paweł Szoka (dyrektor Departamentu Badań Klinicznych Produktów Lekniczych URPLW MiPB); dr Ewa Ołdak (radca w Gabinecie Prezesa URPLW MiPB): **System CTIS, doświadczenia, podsumowanie okresu przejściowego i aktualne wymagania**
- 10.30–11.00 dr Michał Gryz (dyrektor Departamentu Inspekcji Produktów Lekniczych i Wyrobów Medycznych URPLW MiPB): **Zmiana wytycznej Dobrej Praktyki Klinicznej (GCP) ICH E6(R3). Wybrane aspekty**
- 11.00–11.20 dr hab. n. med. Dariusz Śladowski (Zakład Transplantologii i Centralny Bank Tkanek, Wydział Lekarski, Warszawski Uniwersytet Medyczny): **Produkty lecznicze terapii zaawansowanej (ATMP)**
- 11.20–11.50 Przerwa kawowa
- 11.50–12.20 dr n. farm. Karolina Nowak (dyrektor Wydziału Innowacji i Współpracy Międzynarodowej, Agencja Badań Medycznych): **W jaki sposób Agencja Badań Medycznych wspiera sektor farmaceutyczny w Polsce?**
- 12.20–13.00 Katarzyna Epelbaum-Luft (wiceprzewodnicząca grupy roboczej Privacy & AI Compliance, INFARMA): **Podstawy prawne przetwarzania danych osobowych w badaniach klinicznych. Przechowywanie i retencja danych**
- 13.00–13.10 **Podsumowanie i zakończenie sesji III**
- 13.10–14.20 Obiad

Sesja IV – Działania na rzecz dostępności produktów leczniczych

- Sesję prowadzi dr Monika Trojan, dyrektor Departamentu Oceny Dokumentacji Produktów Lekniczych URPLW MiPB*
- 14.20–14.40 Anna Mróz (wiceprzewodnicząca grupy Regulatory Affairs, INFARMA): **Od rejestracji do realizacji: Wyzwania stojące przed przemysłem farmaceutycznym w związku z Rozporządzeniem Delegowanym Komisji 2024/1701 – okresy przejściowe w kontekście działalności firmy farmaceutycznej**
- 14.40–15.00 Krzysztof Kopeć (prezes Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego – Krajowi Producenci Leków): **Horyzontalna legislacja farmaceutyczna i jej wpływ na sektor farmaceutyczny**
- 15.00–15.20 dr Monika Trojan (dyrektor Departamentu Oceny Dokumentacji Produktów Lekniczych URPLW MiPB) oraz Katarzyna Chrobak (Naczelnik Wydziału Oceny Druków Informacyjnych URPLW MiPB): **Założenia e-PIL**
- 15.20–15.50 dr Angelika Mrass (przewodnicząca grupy Regulatory Affairs, INFARMA): **e-PIL elementem innowacyjnych rozwiązań w obszarze ochrony zdrowia – teraźniejszość i przyszłość na przykładach doświadczeń z rynków UE**
- 15.50–16.10 Patryk Grelow (Krajowa Organizacja Weryfikacji Autentyczności Leków (KOWAL): Aktualne wyzwania związane z serializacją na rynku polskim
- 16.10–16.40 Przerwa kawowa
- 16.40–17.40 Debata – **Przyszłość przemysłu farmaceutycznego w zmieniającym się środowisku regulacyjnym** (Biotech, dyrektywa ściekowa, wspólna ocena danych klinicznych – HTA, e-PIL, AI)
Debatę poprowadzi dr Monika Trojan (dyrektor Departamentu Oceny Dokumentacji Produktów Lekniczych URPLW MiPB)
Do debaty zaproszeni zostali przedstawiciele:
URPLW MiPB – dyrektor Katarzyna Postek-Kaczmarczyk
INFARMY – dyrektor generalny Michał Byliniak,
PZPPF – prezes Krzysztof Kopeć,
POLMed-u – prezes Arkadiusz Grądkowski,
Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA” – prezes Irena Rej,
Kancelarii Domański Zakrzewski Palinka Sp. k. – r. pr. dr Mateusz Mądry
- 17.40–17.50 **Podsumowanie i zakończenie Sesji**
- 19.00 Kolacja