



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

## Program spotkania

### Cykliczne spotkanie z przedstawicielami Stowarzyszeń w ramach realizacji polityki transparentności Urzędu 19 września 2017 r. godz. 10.00

1. Otwarcie spotkania Aktualne informacje nt. przygotowań do wyjścia UK z EU	<b>Pan Minister Grzegorz Cessak</b> Prezes Urzędu	10.00-10.15
2. Dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych-zagadnienia dot. kwestii regulacyjnych w procedurze narodowej	<b>Pani Anna Kalita</b> Dyrektor Departamentu Rejestracji Produktów Leczniczych	10.15-10.25
3. Zmiany porejestracyjne produktów leczniczych Serializacja	<b>Pani Joanna Kmieciak-Grudzień</b> Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych	10.25-10.40
4. Ocena dokumentacji produktów leczniczych-kwestie dotyczące oceny druków informacyjnych produktów leczniczych	<b>Pani Anna Cieślik</b> Dyrektor Departamentu Oceny Dokumentacji Produktów Leczniczych	10.40-10.55
5. Monitorowania Działań Niepożądanych Produktów Leczniczych Dokumentacja w formacie elektronicznym	<b>Pan Andrzej Czesławski</b> Dyrektor Departamentu Monitorowania Działań Niepożądanych Produktów Leczniczych	10.55-11.05
6. Badania kliniczne-przygotowania do rozpoczęcia stosowania Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady 536/2017	<b>Pani Ewa Oldak</b> Dyrektor Departamentu Badań Klinicznych Produktów Leczniczych	11.05-11.15
7. Zagadnienia prawne- wpływ zmian wynikających z nowelizacji KPA na postępowania w URPL	<b>Pani Lidia Retkowska-Mika</b> Dyrektor Departamentu Prawnego	11.15-11.25
8. Sprawy różne		11.25-11.30