



PROGRAM SZKOLENIA
PRODUKTY LECZNICZE
ZAGADNIENIA REJESTRACYJNE

dla Studentów

DZIEŃ I (7,5 h)

1. Podstawowe definicje
2. Dopuszczanie do obrotu produktów leczniczych
 - a. Procedura Narodowa
 - b. Procedura Zdecentralizowana
 - c. Procedura Wzajemnego Uznania
 - d. Procedura Scentralizowana
3. Składanie dokumentacji w formie elektronicznej
4. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych
 - a. Co określa pozwolenie?
 - b. Produkt leczniczy dopuszczony do obrotu
5. Opakowanie i ulotka produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu
6. Okres ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego
 - a. Przedłużenie / skrócenie
 - b. Cofnięcie / zawieszenie / wygaśnięcie
7. Import równoległy produktu leczniczego
8. Organy dokonujące rejestracji produktu leczniczego w Polsce i na świecie
 - a. URPL
 - b. EMA
 - c. FDA
9. Zmiana kategorii dostępności leku
10. Patent na lek
11. Nazewnictwo leków
12. Możliwości zatrudnienia - przykłady stanowisk