

WIOSENNE SPOTKANIA PROBLEMOWE NARODOWY INSTYTUT LEKÓW

TEMATYKA:

1. „PRODUKTY Z POGRANICZA” 14.03.2019

- Aspekty prawne związane z produktami z tzw. pogranicza: definicje, wprowadzenie do obrotu, reklama i marketing.
- Po co i dlaczego? – oczami eksperta.
- Produkty z pogranicza z perspektywy przemysłu.

Prelegenci:

prof. dr hab. Elżbieta Anuszevska – NIL

mgr Zbigniew Niewójt – Biuro Prawne NIL

Ewa Jankowska – Prezes Zarządu PASMI

2. *CANNABIS – STAN FAKTYCZNY I PERSPEKTYWY WYKORZYSTANIA W LECZNICTWIE 28.03.2019*

- Prawne i administracyjne aspekty uprawy konopi innych niż włókniste oraz pozyskiwania z nich materiału do wytwarzania surowca farmaceutycznego i stosowania go do sporządzania leków recepturowych.
- Polskie doświadczenia w medycznym zastosowaniu kannabinoidów – Punkt Konsultacyjny „Medyczna Marihuana”.
- Czy w aptece można sporządzić lek recepturowy z użyciem dopuszczonego do obrotu surowca farmaceutycznego z konopi innych niż włókniste.

Prelegenci:

mgr Zbigniew Niewójt – Biuro Prawne NIL

dr n. med. Jerzy Jarosz – Dyrektor Centrum Naukowo-Dydaktycznego Fundacji Hospicjum Onkologiczne św. Krzysztofa.

prof. dr hab. n. farm. Małgorzata Sznitowska – Kierownik Katedry i Zakładu Farmacji Stosowanej Wydziału Farmaceutycznego z Oddziałem Medycyny Laboratoryjnej Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego.

3. PROBLEMY W JAKOŚCI PRODUKTÓW LECZNICZYCH – STUDIUM PRZYPADKÓW
10.04.2019

- Błędy i nieprawidłowości w zapisach specyfikacji przyczyną interpretacji wyniku jako OOS.
- Problemy w ocenie obecności cząstek widocznych okiem nieuzbrojonym.
- Wygląd produktu – pierwsza cecha dyskryminująca ocenę jakości produktu.
- Jakość opakowania ważnym elementem oceny jakości produktu leczniczego.
- Czystość produktu leczniczego – częsta przyczyna dyskwalifikacji produktu, weryfikacja wyniku OOS.
- Badanie postaci krystalicznej – narzędzie do potwierdzania deklarowanego składu produktu leczniczego.

Prelegenci:

Analitycy Narodowego Instytutu Leków

