



# VetPharma 2009

**Produkty lecznicze  
weterynaryjne  
- prawo i praktyka**

25 Listopada 2008, Warszawa, Hotel Polonia Palace

- ➔ Nadzór nad obrotem hurtowym i detalicznym produktami leczniczymi weterynaryjnymi.
- ➔ Nadzór nad wytwarzaniem i importem produktów leczniczych weterynaryjnych w świetle obowiązujących przepisów.
- ➔ Badania kliniczne weterynaryjne.
- ➔ Monitorowanie działań niepożądanych produktów leczniczych weterynaryjnych.
- ➔ Stosowanie systemu GLP w kontekście badań biorównoważności.
- ➔ Nielegalny obrót substancjami farmaceutycznymi w produkcji zwierzęcej.
- ➔ Pozostałości leków weterynaryjnych - wymiar praktyczny i prawny.
- ➔ Reklama w sektorze weterynaryjnym.

**Na Konferencji  
wystąpią:**

dr Ewa Lech  
Główny Inspektorat  
Weterynarii

Elwira Haak  
Główny Inspektorat  
Farmaceutyczny

dr Jacek Boruta  
Główny Inspektorat  
Weterynarii

dr Tadeusz Jakubowski  
Krajowa Izba Lekarsko  
Weterynaryjna

dr Ryszard Mordak  
Wojewódzki Inspektorat  
Weterynarii w Opolu

prof. Andrzej Posyński  
Państwowy Instytut  
Weterynaryjny

dr Tomasz Grabowski  
FILAB

mec. Krzysztof Mazurek  
CMS Cameron  
McKenna

prof. Bogdan Dębski  
SGGW

**Goście Honorowi –  
Ministerstwo Rolnictwa  
i Rozwoju Wsi**

Patroni medialni:



Weterynaria po Dyplomie

Weterynaria  
po Dyplomie

**Weterynaria**  
w praktyce



**BioTechnolog.pl**  
SERWIS BIOTECHNOLOGICZNY



**Polski Portal Farmaceutyczny**  
[www.farmacja.pl](http://www.farmacja.pl)

WYDAWNICTWO  
**MEDYK**  
Sp. z o.o.

FORUM  
Farmaceutyczne



**Biotechnologia.pl**  
Serwis Biotechnologiczny



**Elwira Haak - Inspektor ds. wytwarzania, Główny Inspektorat Farmaceutyczny.** Absolwentka Uniwersytetu im. Adama Mickiewicza w Poznaniu, Wydziału Chemii. Po studiach pracowała w firmie farmaceutycznej wytwarzającej roślinne produkty lecznicze przez 8 lat. Od 2004 roku pracownik Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego na stanowisku Inspektora ds. Wytwarzania.



**prof. dr hab. Bogdan Dębski – Wydział Medycyny Weterynaryjnej, SGGW**

Długoletni pracownik Katedry Fizjologii Zwierząt (Zakład Biochemii), Wydziału Medycyny Weterynaryjnej SGGW w Warszawie. Praca doktorska dotyczyła metabolizmu i przechowywania erytrocytów zwierząt

i ludzi. Praca habilitacyjna dotyczyła problemów diagnostyki i zapobiegania występowaniu hiposelenozu u bydła w Polsce. Staże naukowe w Univ. Illinois oraz Pennsylvania State Univ. (USA). Działalność naukowa – stosowanie dodatków mikroelementów i witamin do pasz. Od 2006 r. członek European Food Safety Authorities (EFSA) działający w zespole zajmującym się opiniowaniem dodatków paszowych (FEEDAP).



**mec. Krzysztof Mazurek -**

**Associate, CMS Cameron McKenna Dariusz Greszta.** Ukończył studia prawnicze na Wydziale Prawa i Administracji Uniwersytetu Warszawskiego. Specjalizuje się w prawie farmaceutycznym doradzając klientom w zakresie marketingu produktów farmaceutycznych i

wyrobów medycznych, modeli dystrybucji i importu oraz reklamy produktów farmaceutycznych i suplementów diety. Krzysztof doradza również klientom w zakresie refundacji leków, monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych oraz badań klinicznych. Reprezentował firmy farmaceutyczne w postępowaniach przed Ministerstwem Zdrowia, Głównym Inspektoratem Farmaceutycznym i Głównym Inspektoratem Sanitarnym. Krzysztof przygotowuje i negocjuje projekty umów handlowych oraz doradza w zakresie prawa konkurencji i prawa własności przemysłowej, w szczególności w zakresie znaków towarowych. Krzysztof posługuje się biegle językiem angielskim i hiszpańskim.



**dr Jacek Boruta - Dyrektor Biura Środków Żywnienia Zwierząt Farmacji i Utylizacji, Główny Inspektorat Weterynarii.**

Odpowiedzialny za prowadzenie spraw wynikających z przepisów o środkach żywnienia zwierząt i ubocznych produktach pochodzenia zwierzęcego, przepisów o

weterynaryjnej kontroli w handlu, w zakresie środków żywnienia zwierząt, przepisów prawa farmaceutycznego oraz dotyczących utylizacji materiału kategorii I, II i III (materiału szczególnego, wysokiego i niskiego ryzyka), a w szczególności: obrotu, handlu i stosowania środków żywnienia zwierząt, prowadzenie ewidencji przedsiębiorców wykonujących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania środków żywnienia zwierząt, prowadzenie ewidencji podmiotów zajmujących się obrotem środkami żywnienia zwierząt, prowadzenie spraw związanych ze sprawowaniem nadzoru nad wytwarzaniem i obrotem produktami leczniczymi weterynaryjnymi oraz materiałami medycznymi stosowanymi w weterynarii, prowadzenie spraw związanych ze sprawowaniem nadzoru nad wytwarzaniem pasz leczniczych, prowadzenie pod kątem merytorycznym spraw związanych z udzielaniem zezwoleń na wytwarzanie produktów leczniczych weterynaryjnych oraz prowadzenie hurtowni weterynaryjnych i inne.

# VetPharma 2009

## Produkty lecznicze weterynaryjne - prawo i praktyka

### 8.30 Rejestracja i powitalna kawa



### 9.00 Wykład inauguracyjny - Produkty lecznicze weterynaryjne w Polsce.

**dr Ewa Lech, Główny Lekarz Weterynarii, Główny Inspektorat Weterynarii**



### 9.20 Nadzór nad wytwarzaniem i importem produktów leczniczych weterynaryjnych w świetle obowiązujących przepisów.

- Nadzór nad wytwarzaniem i importem produktów leczniczych weterynaryjnych w świetle obowiązujących przepisów.
- Nadzór nad podmiotami prowadzącymi działalność w zakresie wytwarzania, importu produktów leczniczych weterynaryjnych w strukturze Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego.
- Najczęściej spotykane niezgodności w trakcie inspekcji u wytwórców i importerów produktów leczniczych weterynaryjnych.
- Certyfikacja GMP wytwórców i importerów produktów leczniczych weterynaryjnych.
- Wstrzymywanie i wycofywanie z obrotu produktów leczniczych weterynaryjnych
  - Współpraca organów kompetentnych.
  - Główny Inspektor Farmaceutyczny i Główny Lekarz Weterynarii.

**Elwira Haak, Główny Inspektorat Farmaceutyczny**



### 10.20 Badania kliniczne weterynaryjne.

**dr Ryszard Mordak, Wojewódzki Inspektorat Weterynarii w Opolu**



### 11.10 Przerwa na kawę



### 11.25 Prawo farmaceutyczne w praktyce. Nadzór Inspekcji Weterynaryjnej nad obrotem i stosowaniem produktów leczniczych weterynaryjnych.

**dr Jacek Boruta, Główny Inspektorat Weterynarii**



### 12.15 Reklama w sektorze weterynaryjnym.

- Produkty w sektorze weterynaryjnym.
- Ogólne zasady prowadzenia reklamy.
- Zasady reklamy produktów leczniczych weterynaryjnych.
- Wpływ reklamy na klasyfikację produktu.

**mec. Krzysztof Mazurek, CMS Cameron McKenna Dariusz Greszta**



### 13.00 Lunch



# VetPharma 2009

## Produkty lecznicze weterynaryjne - prawo i praktyka

### 14.00 Pozostałości leków weterynaryjnych zabezpieczenie zdrowia konsumentów.

- Zagrożenia wynikające z występowania pozostałości leków weterynaryjnych.
- Przepisy prawne regulujące nadzór nad żywnością
- Kontrola pozostałości leków weterynaryjnych.

**prof. Andrzej Posyński, Państwowy Instytut Weterynaryjny**



### 14.50 Nielegalny obrót substancjami farmaceutycznymi w produkcji zwierzęcej.

- Podmioty, które wprowadzają nielegalnie substancje na rynek polski.
- Stan prawny obrotu substancjami farmaceutycznymi w Polsce.
- Stan prawny obrotu substancjami farmaceutycznymi w Unii Europejskiej i jego implementacja w krajach Wspólnoty.

**dr Tadeusz Jakubowski, Krajowa Izba Lekarska**



### 15.40 Przerwa na kawę



CEBK

### 15.55 Stosowanie systemu GLP w kontekście analizy DMPK oraz badań biorównoważności.

- Zgodnie z GLP czy w ramach GLP - system jakości w laboratorium kontraktowym.
- Projektowanie badań biorównoważności w odniesieniu do metody analitycznej.
- Pole resztkowe sposób na ocenę badań DMPK i BE, za i przeciw.

**dr Tomasz Grabowski, FILAB**



### 16.45 Dodatki paszowe - rejestracja na poziomie europejskim: nowe wytyczne do przepisów.

**prof. Bogdan Dębski, SGGW**



### 17.20 Monitorowanie działań niepożądanych w weterynarii.

Oczekujemy na potwierdzenie prelegenta



### 18.00 Zakończenie Konferencji i wręczenie imiennych certyfikatów



Każdy uczestnik otrzyma certyfikat poświadczający udział w Konferencji



**dr Tomasz Grabowski - Kierownik Centrum Badań Farmakokinetycznych Filab.** Absolwent Wydziału Medycyny Weterynaryjnej AR we Wrocławiu. Studia doktoranckie z zakresu tematycznym dotyczącym farmakokinetyki ukończone w roku 2000. Starszy Asystent w Laboratorium Doświadczalnym Herbapol SA we Wrocławiu a od 5 lat kierownik Centrum Badań Farmakokinetycznych Filab. Certyfikowanego laboratorium GLP.



**dr Ewa Lech - Główny Lekarz Weterynarii, Główny Inspektorat Weterynarii.**

Jest absolwentką Wydziału Weterynaryjnego w Olsztynie. Po uzyskaniu dyplomu pracowała w państwowej lecznicy dla zwierząt, a następnie prowadziła z mężem prywatną praktykę. W tym czasie zajmowała się opieką weterynaryjną nad fermą tuczu świń oraz badaniem zwierząt rzeźnych i mięsa w ubojniach. W latach 1997-1999 była zatrudniona w Rejonowym Inspektoracie Weterynarii w Ciechanowie na stanowisku starszego inspektora do spraw higieny środków spożywczych, a następnie do 2003 r. była tam powiatowym lekarzem weterynarii. W 2003 r. została zatrudniona na stanowisku głównego specjalisty w Biurze Zdrowia i Ochrony Zwierząt Głównego Inspektoratu Weterynarii. Zajmowała się między innymi zwalczaniem grypy ptaków i opracowywała krajowe systemy zwalczania salmonelozy na fermach drobiu. Po zdaniu egzaminu państwowego uzyskała status urzędnika mianowanego. W 2004 r. na Wydziale Medycyny Weterynaryjnej w Lublinie uzyskała stopień doktora nauk weterynaryjnych, a w 2001 r. ukończyła Podyplomowe Studium Epizootologii i Administracji Weterynaryjnej przy Wydziale Medycyny Weterynaryjnej w Warszawie.



**dr Tadeusz Jakubowski - Lekarz weterynarii, Prezes Rady Krajowej Izby Lekarsko-Weterynaryjnej.**

Dr nauk weterynaryjnych, pracownik zakładu chorób Zakaźnych Wydziału Medycyny Weterynaryjnej SGGW w Warszawie, członek Krajowej Rady Sanitarno-Epizootycznej GLW, specjalista z zakresu chorób zakaźnych zwierząt, epizootologii i epidemiologii. Interesuje się zoonozami, problemami wynikającymi z zagrożeń biologicznych powodowanych przez czynniki zakaźne takie jak wirusy, bakterie, pasożyty. Na bieżąco zajmuje się funkcjonowaniem nadzoru nad bezpieczeństwem żywności i kontrolą chorób zakaźnych w dużych populacjach zwierząt ze szczególnym uwzględnieniem zagrożeń z tego tytułu dla zdrowia publicznego. Interesuje się problemami analizy ryzyka i zarządzaniem ryzykiem w sferze zdrowia zwierząt i ludzi. Bezpośrednio współpracował przy zwalczaniu wysoce zjadliwej grypy ptaków i innych chorób w Polsce.



**prof. dr hab. Andrzej Posyński - analityk, toksykolog i farmakolog, Zakład Farmakologii i Toksykologii PIWet- PIB w Puławach.**

Analiza leków weterynaryjnych, kontrola pozostałości substancji zakazanych i anabolicznych, kontrola pozostałości leków weterynaryjnych, weterynaryjna diagnostyka toksykologiczna, farmakokinetyka leków weterynaryjnych.

# Formularz zgłoszeniowy

W przypadku większej ilości zgłoszeń prosimy o pobranie wzoru formularza ze strony [www.cooperconferences.pl](http://www.cooperconferences.pl)

Imię i nazwisko:

Stanowisko:

Firma:

Ulica, numer:

Kod:

Miasto:

Telefon:

Fax:

e-mail:

**TAK**, chcę wziąć udział w Konferencji  
VetPharma 2009  
25 listopada 2008, Warszawa, Hotel Polonia Palace.

**NIE**, nie wezmę udziału w prezentowanej Konferencji,  
jednak proszę o informowanie mnie o planowanych  
wydarzeniach organizowanych przez Cooper Conferences.

Proszę o wystawienie faktury VAT  
W przypadku konieczności wystawienia faktury VAT proszę  
podpisać niniejsze oświadczenie:  
Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Finansów z dnia  
12.05.1993 (Dz. U. 93/39/176)  
Pełna nazwa firmy:

Z siedzibą:

Przy ul.

Oświadczam że jest płatnikiem VAT i posiada numer NIP

Upoważniam firmę Perfect Solutions do wystawienia faktury  
VAT bez podpisu odbiorcy.  
Równocześnie oświadczamy, że zapoznaliśmy się z warunkami  
uczestnictwa oraz zobowiązujemy się do zapłaty całości kwoty  
wynikającej z niniejszej umowy.

Podpis i pieczęć

Zgodnie z ustawą z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz.U. 1997r. Nr 133 poz. 833) Perfect Solutions Iwałkowska i Wspólnicy Sp. J. z siedzibą przy ul. Malczyńskiej 5 04-961 w Warszawie (dalej Perfect Solutions), informuje, że jest administratorem danych osobowych. Wyrażamy zgodę na przetwarzanie danych osobowych w celach promocji i marketingu działalności prowadzonej przez Perfect Solutions, świadczonych usług oraz oferowanych produktów, a także w celu promocji ofert klientów Perfect Solutions. Wyrażamy również zgodę na otrzymywanie drogą elektroniczną ofert oraz informacji handlowych dotyczących Perfect Solutions oraz klientów Perfect Solutions. Wyrażającemu zgodę na przetwarzanie danych osobowych przysługuje prawo kontroli przetwarzania danych, które jej dotyczą, w tym także prawo ich poprawiania. Równocześnie oświadczamy, że zapoznaliśmy się z warunkami uczestnictwa oraz zobowiązujemy się do zapłaty całości kwot wynikających z niniejszej umowy.

# COOPER CONFERENCES

Konferencja

## VetPharma 2009

Produkty lecznicze weterynaryjne - prawo i praktyka  
25 listopada 2008, Warszawa, Hotel Polonia Palace



### Warunki uczestnictwa:

1. Koszt uczestnictwa jednej osoby w Konferencji wynosi 2750 zł + VAT w przypadku zgłoszeń nadesłanych do 14 listopada 2008 r. w przypadku zgłoszeń nadesłanych po 14 listopada 2008 r. cena wynosi 3100 zł + VAT.
2. Cena obejmuje prelekcje, materiały, przerwy kawowe oraz lunch.
3. Po otrzymaniu zgłoszenia, prześlemy Państwu potwierdzenie udziału i fakturę pro forma.
4. Prosimy o dokonanie wpłaty w terminie 14 dni od wysłania zgłoszenia, ale nie później niż przed rozpoczęciem warsztatów.
5. Wpłaty należy dokonać na konto: Multibank BRE BANK S.A. Oddział Bankowości Detalicznej  
Ul. Jana Pawła II 82 00-175 Warszawa  
14 1140 2017 0000 4502 0780 7102
6. Rezygnację z udziału należy przesłać listem poleconym na adres organizatora.
7. W przypadku rezygnacji do 6 listopada 2008 r. obciążymy Państwa opłatą administracyjną w wysokości 300 zł brutto.
8. W przypadku rezygnacji po 6 listopada 2008 r. pobierane jest 100% wysokości opłaty za udział.
9. Nie odwołanie zgłoszenia i nie wzięcie udziału w Konferencji powoduje obciążenie pełnymi kosztami udziału.
10. Nie dokonanie wpłaty nie jest jednoznaczne z rezygnacją z udziału.
11. Zamiast zgłoszonej osoby w Konferencji może wziąć udział inny pracownik firmy.
12. Organizator zastrzega sobie prawo do zmian w programie.

**Prosimy o wysłanie formularza na numer faksu 022 841 10 09 022 435 54 92**