

ASPEKTY REGULATOROWE W OPRACOWANIU I WDRAŻANIU RADIOFARMACEUTYKÓW

Zasięg: **otwarte szkolenie ABM dla beneficjentów konkursów ogłaszanych przez ABM oraz potencjalnych wnioskodawców.**

Cel: **zapoznanie uczestników z kluczowymi aspektami regulatorowymi w opracowywaniu, wdrażaniu i nadzorze nad radiofarmaceutykami, ze szczególnym uwzględnieniem przepisów prawnych, standardów GMP oraz zapewnienia bezpieczeństwa radiologicznego.**

Tryb szkolenia: **szkolenie on-line (platforma Zoom)**

Formuła: **wykłady + panele dyskusyjne**

Data szkolenia: **29 maja 2025**

PROGRAM

10:00 – 10:05	Rozpoczęcie spotkania, powitanie uczestników Dr inż. Zuzanna Nowak-Życzyńska, Dyrektor Wydziału Nauki i Ewaluacji, ABM
CZĘŚĆ I	Praktyczne wyzwania we wdrażaniu i rozwoju radiofarmaceutyków
10:05 – 10:35	Nowoczesne zastosowania radiofarmaceutyków w diagnostyce i terapii medycyny nuklearnej – wyzwania i praktyczne aspekty wdrażania ❖ Postępy w wykorzystaniu radiofarmaceutyków w terapii celowanej i diagnostyce obrazowej ❖ Wdrażanie innowacyjnych procedur medycyny nuklearnej w Polsce ❖ Wyzwania i bariery w rozwoju radiofarmaceutyków Prof. dr hab. med. Leszek Królicki, kierownik Zakładu Medycyny Nuklearnej Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego, konsultant krajowy w dziedzinie medycyny nuklearnej
10:35 – 10:40	<i>Dyskusja</i>
10:40 – 11:10	Badania naukowe nad polskimi radiofarmaceutykami ❖ Polskie osiągnięcia w badaniach nad nowymi radiofarmaceutykami ❖ Bariery i wyzwania związane z certyfikacją ❖ Przyszłość polskiej radiofarmacji – szanse na rozwój Prof. dr hab. inż. Renata Mikołajczak, Pełnomocnik dyrektora Ośrodka Radioizotopów POLATOM ds. Naukowych oraz Współpracy Krajowej i Międzynarodowej, Narodowe Centrum Badań Jądrowych
11:10 – 11:15	<i>Dyskusja</i>
11:15 – 11:30	PRZERWA
CZĘŚĆ II	Regulacje, standardy i dobre praktyki w radiofarmacji
11:30 – 12:00	Regulacje i praktyki w radiofarmacji na tle międzynarodowym ❖ Regulacje dotyczące radiofarmaceutyków w Europie i na świecie ❖ Dobre praktyki oraz ograniczenia i bariery w badaniach i wprowadzaniu na rynek nowych radiofarmaceutyków Dr hab. Piotr Garnuszek, prof. Instytutu Kierownik Zakładu Badawczego Ośrodek Radioizotopów POLATOM Narodowe Centrum Badań Jądrowych
12:00 – 12:05	<i>Dyskusja</i>
12:05 – 12:35	Radioizotopy i promieniowanie jonizujące w poszukiwaniu leków i diagnostyki

	❖ Wykorzystanie metod izotopowych w badaniach przedklinicznych ❖ Przedstawienie przykładów nowatorskich radioznaczników wykorzystywanych w praktyce klinicznej ❖ Przykłady nowatorskich radioznaczników w medycynie Dr hab. Krzysztof Kilian, kierownik zespołu Laboratorium Specjalistyczne Centrum Badań Przedklinicznych i Technologii Cept, Uniwersytet Warszawski
12:35– 12:40	<i>Dyskusja</i>
12:40– 13:00	PANEL DYSKUSYJNY
13:00 – 13:15	PRZERWA
CZĘŚĆ III	Proces uzyskiwania zezwolenia i nadzoru nad radiofarmaceutykami – wymagania
13:15 – 13:45	Główny Inspektorat Farmaceutyczny (GIF) - Jak uzyskać zezwolenie na wytwarzanie lub import produktu leczniczego - wymagania dla radiofarmaceutyków ❖ Proces uzyskiwania zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego w zakresie dotyczącym wytwarzania radiofarmaceutyków ❖ Wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP) – co musi spełnić wytwórca radiofarmaceutyków? Katarzyna Lipińska, Inspektor ds. Wytwarzania w GIF Dr Sebastian Mielcarek, Inspektor ds. Wytwarzania w GIF
13:45– 13:50	<i>Dyskusja</i>
13:50 – 14:20	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL) – Jak przebiega ścieżka regulacyjna radiofarmaceutyków: od badań klinicznych, przez rejestrację, po dopuszczenie do stosowania? ❖ Proces uzyskiwania pozwolenia na badanie kliniczne- kluczowe etapy, wymagania i procedura składania wniosku ❖ Jak przygotować IMPD do badania klinicznego? Kluczowe wymagania i sposoby unikania opóźnień ❖ Najczęstsze błędy w przygotowaniu IMPD i jak ich unikać w badaniach klinicznych radiofarmaceutyków ❖ Rejestracja radiofarmaceutyków– wymagania, procedura i najczęstsze wyzwania Dr Paweł Pawłowski, Z-ca Dyrektora Departamentu Oceny Dokumentacji Produktów Leczniczych URPL
14:20 – 14:25	<i>Dyskusja</i>
14:25 – 14:45	Państwowa Agencja Atomistyki (PAA) – Jak uzyskać zezwolenie na stosowanie radiofarmaceutyków w praktyce klinicznej? ❖ Wymagane zezwolenia dla jednostek wykonujących działalność w narażeniu na promieniowanie jonizujące – kto, kiedy i jak składa wniosek? ❖ Dokumenty wymagane przy składaniu wniosku o wydanie zezwolenia na wykonywanie działalności związanej z narażeniem na działanie promieniowania jonizującego ❖ Ochrona radiologiczna- wymagania stawiane jednostką ochrony zdrowia Agnieszka Jaworska- Sobczak, Inspektor dozoru jądrowego w PAA
14:45 – 14:50	<i>Dyskusja</i>
14:50 – 15:20	Krajowe Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia (KCOR)- Ochrona radiologiczna pacjentów w badaniu ❖ Rekomendacje w diagnostyce medycznej

- ❖ Ochrona pacjentów przed zagrożeniami wynikającymi ze stosowania promieniowania jonizującego w celach medycznych

Adam Grabowski, Zastępca Dyrektora ds. Organizacyjnych w Krajowym Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia

15:20 – 15:25	Dyskusja
15:25– 15:45	<i>PANEL DYSKUSYJNY</i>
15:45	Podsumowanie, zakończenie spotkania