

## 186.Aspekty regulatorowe w opracowaniu i wdrażaniu radiofarmaceutyków

---

### Informacje ogólne

#### Kategoria szkolenia

Badania kliniczne

#### Obszar

kliniczne

#### Forma

szkolenia

#### Cena

bezpłatne

#### Odbiorca

inne

---

Serdecznie zapraszamy na bezpłatne szkolenie organizowane przez Agencję Badań Medycznych we współpracy z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL), poświęcone kluczowym zagadnieniom związanym z regulacjami prawnymi, standardami GMP oraz bezpieczeństwem radiologicznym w kontekście opracowywania i wdrażania radiofarmaceutyków.

Szkolenie przeznaczone jest dla Beneficjentów i potencjalnych wnioskodawców konkursów ABM

Celem szkolenia jest zwiększenie świadomości uczestników w zakresie

aspektów regulatorowych, procesów wytwarzania i rejestracji, wymagań dotyczących dokumentacji oraz praktycznych wyzwań napotykanych podczas rozwoju i stosowania radiofarmaceutyków w medycynie.

Szkolenie będzie podzielone na trzy główne bloki tematyczne, skupiające się na najważniejszych aspektach związanych z rozwojem i wdrażaniem radiofarmaceutyków:

- Praktyczne wyzwania we wdrażaniu i rozwoju radiofarmaceutyków

Omówione zostaną nowoczesne zastosowania radiofarmaceutyków w medycynie nuklearnej oraz krajowe doświadczenia w badaniach i wdrażaniu tych technologii.

- Regulacje, standardy i dobre praktyki w radiofarmacji

Część poświęcona międzynarodowym regulacjom, dobrym praktykom oraz wykorzystaniu radioizotopów w badaniach i diagnostyce medycznej.

- Proces uzyskiwania zezwoleń i nadzoru – wymagania formalne

Prezentacje instytucji odpowiedzialnych za rejestrację, dopuszczenie do obrotu i kontrolę bezpieczeństwa radiofarmaceutyków w Polsce (GIF, URPL, PAA, KCOR).

Szkolenie zakończy panel dyskusyjny z udziałem prelegentów i uczestników.

## Program

Spotkanie odbędzie się 29 maja 2025 roku w godzinach 10.00-15.45

Szczegółowy harmonogram szkolenia jest dostępny w pliku do pobrania.

## Prowadzący



**Dr hab. n. farm. Piotr Garnuszek, prof. Instytutu**

Obecnie jest profesorem Narodowego Centrum Badań Jądrowych, kierownikiem Zakładu Badawczego Ośrodka Radioizotopów Polatom w Otwocku, największego polskiego wytwórcy i eksportera produktów radiofarmaceutycznych.

Głównym obszarem jego zainteresowań naukowych jest radiofarmacja, a w szczególności badania nad nowymi radiofarmaceutykami do zastosowań w diagnostyce i terapii nowotworów.

Dr hab. Piotr Garnuszek opracowuje standardy jakościowe dla produktów radiofarmaceutycznych (monografie farmakopealne), będąc jednocześnie od 2007 roku członkiem grupy ekspertów Farmakopei Europejskiej (Group 14 – radioactive compounds) przy Europejskim Dyrektoriacie ds. Jakości Leków (EDQM). W latach 2004-2011 był również członkiem podkomisji ds. Produktów Radiofarmaceutycznych Farmakopei Polskiej przy Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPLW MiPB). Posiada kwalifikacje eksperta do spraw jakości produktów radiofarmaceutycznych i w latach 2008-2010 był audytorem technicznym EDQM w zakresie technik radioanalitycznych.



## Adam Grabowski

ur. 1962 w Łodzi. W 1985 roku ukończył studia magisterskie na kierunku fizyki i specjalności fizyki teoretycznej na ówczesnym Wydziale Matematyki, Fizyki i Chemii Uniwersytetu Łódzkiego (obecnie Wydział Fizyki i Informatyki Stosowanej UŁ). Pod koniec lat 80-tych pracował w zespole prof. dr hab. Jerzego Wdowczyka z Zakładu Wysokich Energii Instytutu Problemów Jądrowych w Łodzi. Pod koniec lat 90-tych ukończył studia podyplomowe w zakresie zarządzania projektami na Wydziale Zarządzania UŁ, posiada certyfikat IPMA (International Project Management Association). Przez szereg lat zajmował się sprzedażą i wdrożeniami projektów z technologii ICT (Information and Communication Technology), w szczególności projektami w oparciu o technologie Cisco Systems. Prowadził pomiary reflektometryczne dla sieci optycznych oraz pomiary dla sieci opartych na okablowaniu miedzianym. Specjalizował się w konwersji interfejsów oraz mediów. Od 2019 roku prowadził laboratorium badawcze akredytowane przez PCA (Polskie Centrum Akredytacji) w zakresie pomiarów fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych i pomocniczych oraz medycyny nuklearnej w Krajowym Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia. Od 2024 roku pełni funkcję zastępcy ds. organizacyjnych Dyrektora Centrum.

## Agnieszka Jaworska-Sobczak

Inspektor dozoru jądrowego w Państwowej Agencji Atomistyki

Absolwentka Wydziału Inżynierii Chemicznej i Procesowej Politechniki Warszawskiej. Po ukończeniu studiów rozpoczęła pracę w Instytucie Chemii i Techniki Jądrowej. Od 2012 roku związana z Państwową Agencją Atomistyki, a od 2013 roku pełni funkcję inspektora dozoru jądrowego. Obecnie zajmuje stanowisko głównego specjalisty w Zespole ds. Zastosowań Medycznych i Weterynaryjnych w Departamencie Ochrony Radiologicznej PAA.



## Dr hab. Krzysztof Piotr Kilian

Chemik specjalizujący się w chemii analitycznej i radiochemii. Pracuje w Środowiskowym Laboratorium Ciężkich Jonów UW. Prowadzi badania podstawowe i aplikacyjne dotyczące wykorzystania radiofarmaceutyków w badaniach przedklinicznych. Jego prace obejmują syntezę oraz ocenę potencjału zastosowania klasycznych i nowatorskich radioznaczników w obrazowaniu medycznym, a także rozwój metod wytwarzania radioizotopów.



## Prof. dr hab. n. med. Leszek Królicki

Specjalista medycyny nuklearnej i Konsultant Krajowy w tej dziedzinie. Kieruje Zakładem Medycyny Nuklearnej w Wojewódzkim Szpitalu Bródnowskim. Pracuje również w Zakładzie Medycyny Nuklearnej Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego. Jego działalność naukowa i kliniczna skupia się na wykorzystaniu radioizotopów w diagnostyce i leczeniu chorób ośrodkowego układu nerwowego, serca oraz schorzeń onkologicznych. Jest autorem wielu cenionych publikacji naukowych, które istotnie wpłynęły na rozwój medycyny nuklearnej w Polsce i na świecie. Jego prace obejmują zarówno badania podstawowe, jak i wdrożenia kliniczne, w tym innowacyjne techniki obrazowania i terapie radioizotopowe.

Profesor jest również cenionym dydaktykiem, z pasją kształcącym kolejne pokolenia lekarzy i specjalistów, przyczyniając się do rozwoju nowoczesnych metod diagnostyki i terapii

## Katarzyna Lipińska

Główny Specjalista – Inspektor ds. wytwarzania z ponad 16-letnim doświadczeniem w branży farmaceutycznej. Od 6 lat związana z Departamentem Inspekcji Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego. Specjalizuje się w zagadnieniach związanych z wydawaniem oraz zmianami zezwoleń na wytwarzanie lub import produktu leczniczego.

## Dr Sebastian Mielcarek

Doktor nauk chemicznych, ekspert Europejskiej Agencji Leków (EMA), członek grupy roboczej ds. inspekcji GMP dla heparyn. Uczestnik programu inspekcji Europejskiego Dyrektariatu ds. Jakości Leków i Opieki Zdrowotnej (EDQM) w ramach procedury Certyfikatu Zgodności (CEP) dla substancji czynnych. Posiada wieloletnie doświadczenie w zakresie inspekcji GMP, w tym również produkcji radiofarmaceutyków.



## Prof. dr hab. inż. Renata Mikołajczak

Pełni funkcję pełnomocnika Dyrektora ds. Naukowych oraz Współpracy Krajowej i Międzynarodowej w Ośrodku Radioizotopów POLATOM w Narodowym Centrum Badań Jądrowych. Specjalizuje się w zagadnieniach związanych z otrzymywaniem radioizotopów do zastosowań medycznych, projektowaniem radiofarmaceutyków do obrazowania molekularnego i terapii oraz ich wdrażaniem do praktyki medycznej. Profesor Renata Mikołajczak od 2020 r. kieruje pracami Grupy Roboczej ds. Prekursorów Radiofarmaceutycznych (Precursors for Radiopharmaceutical Preparations) Komisji Farmakopei Europejskiej.



## Dr Paweł Pawłowski

Absolwent Uniwersytetu Warszawskiego, Wydziału Chemii. Od kilkunastu lat zaangażowany w pracę na rzecz Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, najpierw jako Ekspert ds. jakości produktów leczniczych, następnie jako Naczelnik Wydziału Oceny Dokumentacji Chemicznej, Farmaceutycznej i Biologicznej, a obecnie Zastępca Dyrektora Departamentu oceny Dokumentacji Produktów Leczniczych. Czynny uczestnik licznych szkoleń dotyczących wymagań dla dokumentacji rejestracyjnej z zakresu formulacji, badań rozwojowych, technologii procesu wytwarzania, analityki, systemu zamknięć czy badań stabilności substancji czynnych i produktów leczniczych. Jeden z nielicznych ekspertów specjalizujących się w tematyce jakości produktów leczniczych radiofarmaceutycznych.

## Uwagi

Na adres e-mail podany w formularzu zgłoszeniowym otrzymają Państwo link do spotkania.

Udział w szkoleniu będzie możliwy wyłącznie po wcześniejszej rejestracji. Prosimy o dokładne zapoznanie się z komunikatami wyświetlanymi w trakcie rejestracji oraz po jej dokonaniu. Otrzymanie e-maila z potwierdzeniem zapisu na dane szkolenie jest jednoznaczne z prawidłowym ukończeniem rejestracji i zakwalifikowaniem na szkolenie.

# Pliki do pobrania

[Agenda szkolenia \(pdf, 164.13 KB\)](#)

## Weź udział w szkoleniu, zarejestruj się



### **Agencja Badań Medycznych**

14/ABM-2025

29.05.2025 10:00 - 16:00

[Harmonogram](#)

Szkolenie internetowe

Platforma internetowa

PL

bezpłatne

[Załącz konto](#)



Nie odpowiada Ci termin? Sprawdź inne możliwości.

[Załącz konto i sprawdź](#)

# Załącz konto i zgłoś udział w szkoleniu

**Jestem nowym użytkownikiem** i chcę korzystać z usług serwisu.



[Zarejestruj się](#)

lub załóż konto uproszczone i loguj się tylko przez link



[Szybka rejestracja](#)

**Posiadam już konto**

E-mail lub Login

Hasło

☐ Zapamiętaj mnie

[Przypomnij hasło](#) [Ponownie wyślij link aktywacyjny](#)