

INSPEKCJA PHARMACOVIGILANCE

20 września 2022

AGENDA SZKOLENIA

9:30– 10:00 Rejestracja uczestników oraz kawa powitalna

10.00 –11:30 **Wykład**

11:30 – 11:40 Przerwa

11:40 – 13:00 **Wykład**

13:00 – 13:30 PRZERWA NA OBIAD

13:30 – 15:30 **WYKŁAD**

15.30 – Zakończenie

PROGRAM

1. Kontrola Pharmacovigilance – informacje ogólne:

- przedmiot i cel kontroli;
- rodzaje kontroli
- czas i miejsce kontroli;
- rodzaje czynności kontrolnych;

2. Przebieg postępowania kontrolnego:

- strony postępowania;
- przebieg kontroli;
- prawa i obowiązki podmiotów biorących udział w kontroli.

3. Dokumenty związane z kontrolą Pharmacovigilance:

- upoważnienie;
- plan kontroli;
- zaświadczenie i protokół z kontroli.

PRELEGENT

Jan Hasik Partner, Head of Life Science Practice

Radca prawny, specjalizuje się w doradztwie z zakresu Healthcare i Life Science oraz kieruje tą praktyką w Kancelarii GGLegal. Od wielu lat doradza podmiotom leczniczym oraz podmiotom z branży medycznej i farmaceutycznej zarówno w ich bieżącej działalności, jak i przy realizacji konkretnych projektów. Specjalizuje się m.in. w zakresie wprowadzania nowych produktów (produkty lecznicze, wyroby medyczne, suplementy diety) na rynek jak i tematyki związanej z badaniami klinicznymi, w ramach której doradzał prawnie zarówno sponsorom jak i największym ośrodkom badawczym w kraju. Zanim dołączył do GGLegal, pracował na stanowisku radcy prawnego w kancelarii prawnej, gdzie odpowiadał za realizację projektów z zakresu Healthcare i Life Science. Wcześniej pracował jako prawnik wewnętrzny dla spółki farmaceutycznej. Przez cztery lata kierował działem prawnym oraz zajmował się bieżącymi kwestiami wymagającymi pomocy prawnej.

Swoje doświadczenie w zakresie branży medycznej zdobywał również jako prawnik (in-house lawyer) w Instytucie Matki i Dziecka w Warszawie.

Jan Hasik prowadzi liczne szkolenia i warsztaty z zakresu prawa farmaceutycznego oraz prawa medycznego, w tym z zakresu pharmacovigilance. W pracy zawodowej zajmuje się także zagadnieniami związanymi z compliance jak i doradza podmiotom z branży farmaceutycznej w tematach związanych z zamówieniami publicznymi. Jest autorem licznych artykułów dotyczących kwestii prawnych z zakresu problematyki medycznej i farmaceutycznej, publikowanych zarówno w magazynach branżowych („Rynek Zdrowia”, „Rynek Przemysłu Farmaceutycznego”) jak i ogólnotematycznych („Rzeczpospolita”).

Mec. Hasik jest absolwentem Wydziału Prawa i Administracji Uniwersytetu im. Adama Mickiewicza w Poznaniu. Biegłe posługuje się językiem angielskim.

KOSZT UDZIAŁU

Online – 1100 zł netto/os platforma Clickmeeting (działa przez przeglądarkę internetową, brak konieczności instalacji dodatkowych aplikacji)

kontakt do organizatora

Ewelina Potocka

Project Manager

tel.22 252 10 86

kom:660 815 478