

Serializacja oraz ZSMOPL w praktyce

14.09.2022**AGENDA WARSZTATU:**

9.30 – 10.00 Rejestracja uczestników

10.00 – 11.30 **Wykład**

11.30 – 11.40 Przerwa na kawę

11.40 – 13.10 **WYKŁAD**

13.10 - 13.35 Obiad

13.35 – 15.20 **WYKŁAD**

15.20 – PYTANIA UCZESTNIKÓW ORAZ ZAKOŃCZENIE SZKOLENIA

PROGRAM**I. SERIALIZACJA (część 1 i 2)****1. Zagadnienia ogólne****2. Zakres zastosowania dyrektywy antyfałszywkowej i najważniejsze regulacje prawne****3. Fałszowanie produktów leczniczych a bezpieczeństwo pacjentów i straty rynkowe****4. Refleksje po 3 latach od wdrożenia dyrektywy****5. System weryfikacji autentyczności leków**

- Podmioty zobowiązane do stosowania dyrektywy (dostęp do bazy)
- Organy nadzorujące i sankcje
- Zakres produktów objętych serializacją (rodzaje produktów, kryteria tworzenia tzw. „białej listy” i „czarnej listy”)

6. Wymagania dotyczące zabezpieczeń umieszczanych na produktach leczniczych – obowiązki wytwórców i importerów

- Niepowtarzalny identyfikator produktu (UI) oraz elementy uniemożliwiające naruszenie opakowania (ATD)
- Niepowtarzalny identyfikator a kod EAN;
- Nanoszenie i weryfikacja zabezpieczeń, schemat postępowania
- Zastępowanie zabezpieczeń (import równoległy, przepakowanie produktów)
- Konsekwencje nienaniesienia zabezpieczeń
- Czy ilość numerów serializacyjnych musi być zgodna z ilością numerów zwolnionych serii?
- Import docelowy i interwencyjny
- Badane produkty lecznicze
- Trendy rynkowe przy zabezpieczaniu produktów z kategorii OTC.

7. Obowiązki hurtowników

- Zakres obowiązku weryfikacji, schemat postępowania
- „Hurtownik będący MAH” oraz „Hurtownik Desygnowany”
- Moment weryfikacji
- Wyjątki
- Wycofywanie UI przez hurtowników
- Naruszenie opakowania lub podejrzenie sfałszowania produktów
- Pobranie próbki a obowiązki serializacyjne hurtownika

8. **Obowiązki aptek i innych podmiotów dostarczających leki pacjentom**

- Zgłoszenie apteki o braku możliwości zeskanowania produktu.
- Obowiązki weryfikacyjne, schemat postępowania
- Import docelowy

9. **Alerty i komunikaty**

- Rodzaje
- Przywrócenie statusu leku
- Postępowanie z alertami
- Podejrzenie lub stwierdzenie sfałszowania produktu leczniczego

10. **Jak sobie radzić z problemami?**

- Wstrzymanie /wycofanie produktów przez GIF, kradzież
- Wycofanie produktów sprzedanych poza UE (w tym do Wielkiej Brytanii)
- Przywrócenie UI
- Nieczytelny kod UI
- Produkty przeterminowane i podlegające utylizacji
- Dzielenie opakowań
- Dawkowanie automatyczne
- Próbki

11. **Ochrona Danych osobowych a system baz**

- Tworzenie i dostępność systemu baz oraz zarządzanie nim
- Wybrane zagadnienia w zakresie wymogów RODO a przetwarzania danych w systemach baz

II. ZSMOPL (część 3)

1. **Podstawowe informacje o systemie ZSMOPL**

2. **Podmioty raportujące do ZSMOPL**

3. **Produkty raportowane do ZSMOPL (jakich produktów ZSMOPL nie dotyczy?)**

4. **Przekazywanie informacji / danych do ZSMOPL przez podmioty odpowiedzialne i hurtownie farmaceutyczne (podobieństwa / różnice)**

5. **Aspekty praktyczne:**

- Kiedy raportować?
- Czy z jednego konta można zarejestrować wiele podmiotów?
- Jak raportować w sytuacji, gdy podmiot odpowiedzialny posiada własną hurtownię farmaceutyczną?
- Co w przypadku przesłania błędnego komunikatu?
- Modele dystrybucji z zagranicznym podmiotem odpowiedzialnym, a ZSMOPL

6. **Case Study**

KOSZT

- online koszt udziału jednej osoby wyniesie **1350 zł netto** (jedno stanowisko)

WYKŁADOWCY:**Milena Żywiecka**

Radca Prawny w Kancelarii DZP

Milena jest specjalistą z zakresu **prawa farmaceutycznego**. W latach 2019–2021 Milena pracowała w departamencie prawnym **Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego**, gdzie zajmowała się szerokim zakresem spraw **regulacyjnych**, w tym w szczególności sprawami z zakresu **obrotu hurtowego i wytwarzania**.

We wcześniejszych latach Milena była członkiem zespołu jednej z renomowanych kancelarii warszawskich, świadcząc kompleksowe usługi doradztwa prawnego na rzecz przedsiębiorców, jednostek sektora finansów publicznych, a także osób fizycznych. Obecnie Milena zajmuje się doradztwem na rzecz klientów sektora farmaceutycznego, ze szczególnym uwzględnieniem obszaru dystrybucji hurtowej i aptecznej oraz postępowań administracyjnych.

Marta Trochimczuk

Adwokat w Kancelarii DZP specjalizuje się w doradztwie prawnym z zakresu **dystrybucji produktów leczniczych oraz działalności firm farmaceutycznych**. W latach 2018-2021 Marta pracowała jako prawnik wewnętrzny oraz **Compliance Officer w firmie farmaceutycznej**. Obecnie wykorzystując swoje kompleksowe doświadczenie na rynku farmaceutycznym, Marta doradza klientom m.in. w projektach **prawno-logistycznych** związanych z obrotem produktami leczniczymi, ze szczególnym uwzględnieniem dystrybucji hurtowej oraz wspiera firmy farmaceutyczne w ramach ich bieżącej działalności.

Marta posiada także doświadczenie w zakresie sporządzania i negocjowania umów dystrybucyjnych, umów ramowych na badania kliniczne i przedkliniczne oraz przygotowywania standardowych procedur operacyjnych. Ponadto, Marta zajmuje się również zagadnieniami związanymi z reklamą produktów leczniczych prowadzoną przez podmioty apteczne i firmy farmaceutyczne.

zapraszam do kontaktu

Ewelina Potocka

Project Manager

tel.22 252 10 86

kom:660 815 478

Ewelina.potocka@edupharm.pl