

9:30 – 10:00 – Rejestracja uczestników

10:00-11:30 – **wykład**

11:30-11:40 – przerwa

11:40-13:10 – **wykład**

13:10 – 13:25 – przerwa lunchowa

13.25 – 14:45- **wykład**

14:45 – Q&A

PRELEGENT



MAREK PALUCH

PROGRAM WYDARZENIA

Wstęp oraz kontekst zmian w unijnym prawie farmaceutycznym – dlaczego się spotykamy?

- Cele i podstawowe założenia projektu nowego prawa farmaceutycznego w Unii Europejskiej.
 - Etap prac legislacyjnych, czyli kiedy zmiany mogą zacząć nas obowiązywać?
 - Zakres i forma zmian w unijnym prawie farmaceutycznym – jak to wpłynie na ustawę prawo farmaceutyczne?

Zagadnienia związane z rejestracją i dostępnością leków po zmianach

- Tryby procedur rejestracyjnych oraz możliwość wyboru procedury
- Czy rejestracja nowego produktu będzie trwała krócej?
- Dossier rejestracyjne po nowemu – co się w nim znajdzie?
- Szczególne kategorie produktów leczniczych oraz połączenia produktów leczniczych w zestawie z innymi kategoriami
- Możliwe zakończenia procedury rejestracyjnej i katalog zobowiązań porejestracyjnych

Pozostałe zagadnienia oraz zakończenie szkolenia

- Zmiana długości okresów ochronnych – szczególne przypadki i możliwości przedłużenia
- Walka z antybiotykoopornością – założenia a możliwe skutki praktyczne
- Tymczasowe pozwolenia na wypadek stanu zagrożenia
- Reklama produktów leczniczych w nowym prawie
- Inne obszary zmian

KOSZT UDZIAŁU

Online – **1350** zł netto/os platforma Clickmeeting (działa przez przeglądarkę internetową, brak konieczności instalacji dodatkowych aplikacji)

PRELEGENT

Marek Paluch, Associate w Kancelarii Domański Zakrzewski Palinka specjalizuje się w bieżącym doradztwie prawnym z zakresu prawa farmaceutycznego, prawa wyrobów medycznych, prawa konstytucyjnego, a także postępowań administracyjnych i sądownoadministracyjnych. Doradza w kwestiach dotyczących wprowadzania wyrobów medycznych na rynek, ich klasyfikacji oraz marketingu, a także w zagadnieniach związanych z rejestracją i wprowadzaniem do obrotu produktów leczniczych. Opracowuje również stanowiska i uwagi do projektów aktów prawnych, a także sporządza opinie prawne oceniające zgodność przepisów prawa z Konstytucją RP. Doświadczenie Marka obejmuje także budowę kompleksowych systemów compliance oraz systemów przeciwdziałania korupcji w organizacjach.

INFORMACJE ORGANIZACYJNE

Szkolenie online odbędzie się na platformie ClickMeeting. Podczas spotkania oprócz transmisji głosu oraz obrazu prelegenta, na monitorze będzie wyświetlana prezentacja, którą również otrzymają Państwo w wersji elektronicznej. Będzie również dostępny czat na którym będą mogli Państwo zadawać pytania, wymieniać się spostrzeżeniami i uwagami. Na kilka dni przed szkoleniem będzie możliwość wzięcia udziału w krótkiej transmisji próbnej, podczas której będą Państwo mogli zapoznać się z platformą oraz przetestować jej wszystkie funkcjonalności z naszą pomocą. W sprawie dodatkowych pytań technicznych służymy pomocą pod numerem telefonu kom. 602 62 62 43

kontakt do organizatora

Ewelina Potocka
Project Manager
tel.22 252 10 86
kom:660 815 478