

SZKOLENIE ONLINE

ZSMOPL i Serializacja produktów leczniczych

– praktyczne wskazówki STEP BY STEP



19.06.2024r.

PRELEGENCI

Olga Chodorowska - Associate, kancelaria DZP
Marek Paluch - Senior Associate, kancelaria DZP



AGENDA SPOTKANIA:

- 9.30 - 10.00 Rejestracja uczestników
- 10.00 - 12.00 WYKŁAD
- 12.00 - 12.15 Przerwa
- 12.15 - 13.15 WYKŁAD
- 13.15 - 13:45 - Przerwa lunchowa
- 13:45 - 15:00 WYKŁAD
- 15.00- Q&A oraz zakończenie szkolenia

PROGRAM WYDARZENIA

- 1. Dlaczego się spotykamy?**
- 2. Serializacja produktów leczniczych**
 - **Cele i założenia produktów leczniczych**
 - **Obowiązek serializacji a produkty sfałszowane**
 - Problem produktów sfałszowanych
 - Istotne przepisy „antyfałszywkowe” i obowiązki związane z zabezpieczeniami
 - **Produkty objęte obowiązkiem serializacji a wyjątki od reguły**
 - **Element zabezpieczający i unikalny identyfikator**
 - Jak wygląda i co oznacza?
 - Jakie podmioty mają obowiązki z tym związane – wytwórca, MAH, Importer a hurtownia i apteka
 - Jakie wymagania określa ustawodawca i jak prawidłowo realizować obowiązki?
 - Jak dokonać weryfikacji?
 - **Alerty, komunikaty i interpretacja organu nadzoru**
 - **Case Studies i praktyczne trudności**
- 3. ZSMOPL – jak poprawnie wprowadzać**
 - **Co znajdziemy w systemie ZSMOPL?**
 - Jakie podmioty mają dostęp do raportowania w ZSMOPL?
 - Jakie dane znajdziemy w ZSMOPL?
 - Jakich produktów dotyczy, a jakich nie obowiązuje ZSMOPL?
 - **Obowiązki związane z ZSMOPL**
 - Podmioty zobowiązane do raportowania w ZSMOPL
 - Jakie dane wprowadzić do ZSMOPL
 - ZSMOPL a podmioty zagraniczne
 - **Komunikaty i zakres wprowadzanych danych**
 - **Techniczne i praktyczne aspekty wprowadzania danych do ZSMOPL**
 - **Kiedy? Jak? Jak często?**
 - **Czy można skorygować komunikaty i dane?**
 - **Nadzór i odpowiedzialność – o czym musimy pamiętać?**
 - **Q&A**



edupharm_polska



EduPharm



biuro@edupharm.pl



(22) 2521086

SZKOLENIE ONLINE

ZSMOPL i Serializacja produktów leczniczych

– praktyczne wskazówki STEP BY STEP



19.06.2024r.

PRELEGENCI

Marek Paluch, Senior 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 sadowoadministracyjnych.

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.



Olga Chodorowska, Associate, Life Sciences Practice W bieżącej praktyce doradza przede wszystkim firmom z uczestniczącym w obrocie wyrobami medycznymi i produktami leczniczym, także produktami leczniczymi weterynaryjnymi, jak i takimi, których kwalifikacja produktu przez nowatorskie technologie jest wątpliwą. Wspiera przedsiębiorców w procesie wprowadzania do obrotu wyrobów medycznych i produktów leczniczych, w toku postępowań administracyjnych prowadzonych przez właściwe organy regulacyjne oraz postępowań sadowoadministracyjnych. Ponadto prowadzi bieżące doradztwo m.in. oceniając zastosowane materiały marketingowe pod kątem zgodności z regulacjami oraz sporządzając i weryfikując umowy stosowane w obrocie. Dotychczasowe doświadczenie zawodowe zdobywała w renomowanych, krakowskich kancelariach prawnych, gdzie zdobyła doświadczenie z szeroko pojętego prawa cywilnego i gospodarczego a także w Biurze Rzecznika Praw Pacjenta. Absolwentka prawa na Uniwersytecie Jagiellońskim w Krakowie oraz Szkoly Prawa Francuskiego organizowanej przy współpracy Uniwersytetu w Orleanie.



KOSZT I SZCZEGÓŁY WYDARZENIA

Online - 1450 zł netto/os.

OPIEKUN WYDARZENIA

Piotr Kok

Specjalista ds. sprzedaży

piotr.kok@edupharm.pl

539 155 121

Zapraszamy do naszego **Programu Poleceń**.

Skorzystaj i otrzymaj 10% rabatu zarówno dla siebie, jak i dla osoby, którą polecisz, na dowolne szkolenie.

Więcej informacji o naszych szkoleniach, aktualności z branży i oferty specjalne dostępne w naszych social mediach:

Witryna: www.edupharm.pl/oferty-specjalne

LinkedIn: www.linkedin.com/company/edupharm/

Instagram: www.instagram.com/edupharm_polska/



edupharm_polska



EduPharm



biuro@edupharm.pl



(22) 2521086