

## Compliance w firmach medycznych – kodeks etyki MedTech Europe a praktyka biznesowa

SZKOLENIE W RAMACH AKADEMII PRAWNEJ IZBY  
POLMED I DFL LEGAL

*Data:* **4 października 2017 r.,**  
w godz. 10:00-16:00.

*Miejsce:* Instytut Biocybernetyki i  
Inżynierii Biomedycznej PAN,  
ul. Ks. Trojdena 4, Warszawa

Ogólnopolska Izba Gospodarcza Wyrobów Medycznych oraz Kancelaria DFL Legal mają ogromną przyjemność zaprosić Państwa na **szkolenie dotyczące najważniejszej branżowej regulacji etycznej – nowego kodeksu MedTech Europe**. Oprócz przypomnienia najistotniejszych regulacji, proponujemy maksymalnie praktyczne podejście i dyskusję na temat najważniejszych praktycznych wątpliwości powstałych na gruncie interpretacji i stosowania Kodeksu.

### SZKOLENIE POPROWADZĄ:

▪ **adv. Oskar Luty,**  
partner w specjalistycznej Kancelarii DFL LEGAL,  
ekspert prawny OIGWM POLMED

▪ **adv. Bartosz Świdrak,**  
advokat, senior associate w Kancelarii DFL LEGAL,  
ekspert prawny OIGWM POLMED

Chociaż praktyka stosowania Kodeksu MedTech jest stosunkowo niedługa, niektóre jego zapisy **już teraz budzą istotne wątpliwości w praktyce działania firm medycznych**. Czy przekazywanie darowizn szpitalom na cele ogólnej działalności jest całkowicie zakazane? Jakie przedmioty można przekazywać pracownikom medycznym jako upominki? I jak to ostatecznie jest z obowiązywaniem nowego Kodeksu – od kiedy i dla kogo jest on wiążący?

Z takimi pytaniami spotykamy się na co dzień w naszej praktyce doradczej. Spływające do nas pytania i działania firm medycznych dowodzą, że **działania wielu spółek wymagają optymalizacji pod względem compliance**.

Korzystając z szerokiego doświadczenia w tym zakresie, w tym w ramach przeprowadzonych audytów wewnętrznych firm, proponujemy wspólną **identyfikację kluczowych pól problemowych** oraz rozstrzygnięcie praktycznych wątpliwości.

Koszt uczestnictwa w szkoleniu wynosi: **1 500 zł**  
+ VAT od osoby.

**Firmom członkowskim Izby POLMED przysługuje rabat 50% (750 zł + VAT).**

Prosimy o przesyłanie zgłoszeń do dnia 29.09.17 na adres [biuro@polmed.org.pl](mailto:biuro@polmed.org.pl).

*\*Rezygnacja uczestnika, przyjmowana wyłącznie w formie pisemnej do 29.09.17 nie powoduje żadnych skutków finansowych, rezygnacja po tym terminie lub nieobecność na zajęciach powoduje naliczenie 100% wartości szkolenia.*

# PROGRAM SZKOLENIA

1. Zagadnienia ogólne:
  - a. obowiązywanie Kodeksu MedTech Europe
  - b. przepisy przejściowe
  - c. stan wdrożenia Kodeksu w Polsce – prace Izby Polmed
  - d. moc wiążąca i interpretacja Kodeksu
  - e. Kodeks a regulacje firmowe
2. Wydarzenia edukacyjne:
  - a. organizowane przed podmiot trzeci – rodzaje, ogólne kryteria
  - b. Conference Vetting System
  - c. Wydarzenia firmowe
3. Przekazywanie darowizn na gruncie Kodeksu MedTech Europe:
  - a. Formy współpracy określone w Kodeksie a ramy prawne
  - b. Darowizna a współpraca usługowa i sponsoringowa
  - c. Najistotniejsze praktyczne zagadnienia z punktu widzenia *compliance*
  - d. Darowizny na rzecz szpitali
4. Umowy z Healthcare Professionals – możliwe działania (np. advisory boards), najistotniejsze zasady
5. Przekazywanie próbek wyrobów medycznych
6. Upominki:
  - a. Perspektywa przepisów powszechnie obowiązujących
  - b. Zasady według Kodeksu
  - c. Praktyczne wątpliwości
7. Dyskusja i pytania

## WYKŁADOWCY

**adw. Oskar Luty**

prawnik, doradca, wykładowca; związany z branżą medyczną i farmaceutyczną od ponad 13 lat. Doświadczony i ceniony dydaktyk oraz szkoleniowiec, w ciągu ostatnich kilku lat przeprowadził ponad 250 szkoleń oraz kursów specjalistycznych dotyczących tematyki branżowej. Współpracownik wielu czołowych uczelni (Akademia Leona Koźmińskiego, Warszawski Uniwersytet Medyczny, Uniwersytet Ekonomiczny w Poznaniu). Od 2010 r. współwłaściciel specjalistycznej kancelarii DFL LEGAL. Jego doświadczenie obejmuje kompleksowe doradztwo dla branży, w tym związane z ochroną danych osobowych, reklamą, dystrybucją, badaniami, zamówieniami publicznymi, odpowiedzialnością produktową, a także wszelkimi sprawami związanymi z działalnością organów ścigania, kontroli i wymiaru sprawiedliwości. Ukończył z wyróżnieniem Wydział Prawa i Administracji UW, a także Centrum Prawa Amerykańskiego, Podyplomowe Studium Prawa Europejskiego oraz kurs stypendialny na Erasmus Universiteit Rotterdam. Autor wielu publikacji naukowych i specjalistycznych.

**adw. Bartosz Świdrak**

adwokat, senior Associate w Kancelarii DFL, od wielu lat związany z branżą wyrobów medycznych. Jego doświadczenie obejmuje kompleksowe doradztwo dla firm wyrobowych, m.in. w zakresie działań promocyjnych i reklamowych, spraw związanych z nadzorem nad obrotem wyrobami medycznymi, czy kwestii odnoszących się do zagadnień compliance i zarządzania ryzykiem prawnym w spółkach. Prowadził liczne audyty wewnętrzne w firmach medycznych. Posiada doświadczenie szkoleniowe, m.in. w zakresie postępowania w ramach kontroli organów (WIF, URPL, NFZ). Reprezentuje Klientów w postępowaniach administracyjnych i cywilnych – np. w zakresie sporów z Narodowym Funduszem Zdrowia i w sprawach dotyczących zezwolenia na prowadzenie działalności regulowanej.

