




OIGWM POLMED
zaprasza na szkolenie

*„Reklama i oznakowanie produktów leczniczych
i wyrobów medycznych.”*

które odbędzie się online w dniu **13.12.2021**
w godz. **10.00 – 14.00**

Szkolenie prawne poprzedzą:

-  Moduł I: Wytoczne nazewnictwa - Magdalena Leszczyńska
-  Moduł II: Reklama w świetle ustawy – Prawo farmaceutyczne - Paulina Sosin-Ziarkiewicz
-  Moduł III: Reklama wyrobów medycznych z uwzględnieniem projektu ustawy wdrażającej MDR – Oskar Luty



Uwaga: Szkolenie będzie nagrywane. W związku z tym informujemy, że dołączając do szkolenia, wyrażają Państwo zgodę na nagrywanie.

Moduł I: Wytyczne nazewnictwa - Magdalena Leszczyńska

1. Definicje ustawowe:

 Kryteria weryfikacji nazw produktów leczniczych

- bezpieczeństwo farmakoterapii

 Nazwy leków OTC - wymagania

- charakter informacyjny nazw
- wskaźniki w nazwach leków

2. Nazwy parasolowe:

 Definicje

 możliwość stosowania

 sytuacje gdy nazwy parasolowe nie są rekomendowane

 nazwy parasolowe leku vs wyrób medyczny

 case study

Moduł II: Reklama w świetle ustawy – Prawo farmaceutyczne - Paulina Sosin-Ziarkiewicz

- 📄 Źródła prawa reklamy farmaceutycznej
- 📄 Definicja reklamy produktu leczniczego – jakie treści kwalifikujemy jako reklamę
- 📄 Zasady prowadzenia reklamy produktów leczniczych
- 📄 Zakazy w reklamie produktów leczniczych
- 📄 Obowiązki podmiotu odpowiedzialnego/importera równoległego w zakresie reklamy produktów leczniczych
- 📄 Dostarczanie bezpłatnych próbek produktów leczniczych i wyrobów medycznych
- 📄 Reklama produktów leczniczych kierowana do publicznej wiadomości
- 📄 Reklama produktów leczniczych kierowana do profesjonalistów
- 📄 Zakaz reklamy aptek i definicja reklamy aptek w świetle orzecznictwa
- 📄 Zakaz reklamy w związku z reklamą wyrobów medycznych
- 📄 Sankcje za prowadzenie reklamy niezgodnie z wymogami prawa

Moduł III: Reklama wyrobów medycznych z uwzględnieniem projektu ustawy wdrażającej MDR - Oskar Luty

- 🏠 Reklama wyrobów medycznych na tle działań niereklamowych
 - próbki wyrobów
 - szkolenia
 - finansowanie udziału HCPs w konferencjach
- 🏠 Reklama produktów leczniczych kierowana do publicznej wiadomości w świetle projektowanych przepisów
- 🏠 Zakaz reklamy aptek a reklama wyrobów medycznych
- 🏠 Reklama porównawcza wyrobów medycznych
- 🏠 Reklama RTV wyrobów medycznych
- 🏠 Sankcje za prowadzenie reklamy niezgodnie z wymogami prawa

Prelegenci:



**Magdalena Leszczyńska,
niezależny ekspert**

Absolwentka Wydziału Farmaceutycznego Akademii Medycznej w Warszawie.

Od 15 lat aktywnie pracuje w obszarze dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych.

Jest także ekspertem Europejskiej Agencji Leków (EMA) i członkiem grupy Invented Name Review Group (NRG) - Grupy ds. Nazewnictwa Produktów Leczniczych.

Prelegent licznych konferencji i szkoleń dla branży farmaceutycznej, a także wykładowca na studiach podyplomowych na Collegium Medicum w Krakowie.

Prelegenci:



**Paulina Sosin-Ziarkiewicz,
radca prawny**

Ekspert z zakresu prawa farmaceutycznego. Posiada wieloletnie doświadczenie w prowadzeniu spraw dotyczących działalności aptek, hurtowni farmaceutycznych oraz wytwórców i importerów produktów leczniczych.

Zajmowała się również prowadzeniem spraw dotyczących oceny reklamy produktów leczniczych oraz naruszenia zakazu reklamy aptek. Dzięki pracy w urzędzie nadzoru farmaceutycznego posiada bogate doświadczenie i wiedzę w prowadzeniu postępowań administracyjnych dotyczących działalności podmiotów na rynku farmaceutycznym.

Jako legislator zajmowała się nowelizacjami aktów prawnych dotyczących farmacji. Prowadzi szkolenia dla branży farmaceutycznej. Jest współautorem komentarza do ustawy – Prawo farmaceutyczne.






Prelegenci:



Oskar Luty - Adwokat,
Partner-Założyciel Kancelarii Fairfield

Związany z branżą medyczną i farmaceutyczną od ponad 15 lat. Specjalizuje się w doradztwie prawnym dla firm farmaceutycznych, medycznych, aptek, lekarzy, farmaceutów oraz organizacji naukowych i branżowych. Posiada duże doświadczenie negocjacyjne i procesowe, a także w zakresie formułowania strategii marketingowych, dystrybucyjnych oraz regulacyjnych. Doświadczony i ceniony dydaktyk oraz szkoleniowiec, w ciągu ostatnich lat przeprowadził ponad 250 szkoleń oraz kursów specjalistycznych dotyczących tematyki branżowej – dla firm, lekarzy oraz farmaceutów. Współpracownik wielu czołowych uczelni (Akademia Leona Koźmińskiego, Warszawski Uniwersytet Medyczny, Uniwersytet Ekonomiczny w Poznaniu). Jego doświadczenie obejmuje kompleksowe doradztwo dla branży Life Sciences, ze szczególnym uwzględnieniem branży wyrobów medycznych, w tym związane z ochroną danych osobowych, reklamą, compliance, dystrybucją, badaniami, zamówieniami publicznymi, odpowiedzialnością produktową, a także sprawami związanymi z działalnością organów ścigania, kontroli i wymiaru sprawiedliwości. Autor wielu publikacji naukowych i specjalistycznych.

Zgłoszenia - informacje

-  Koszt udziału w szkoleniu dla firm członkowskich Izby POLMED: 350 netto/osoba*
-  Koszt udziału w szkoleniu dla firm spoza Izby POLMED: 650 netto/osoba*
-  Zgłoszenia prosimy przysyłać do 9.12.21 na załączonym do oferty formularzu na adres biuro@polmed.org.pl,
wpisując w temacie wiadomości: Zgłoszenie na szkolenie w dn. 13.12.2021 r.
-  Przyjęcie zgłoszenia będzie potwierdzane mailowo przez biuro Izby. W przypadku wysłania zgłoszenia i braku potwierdzenia jego przyjęcia, prosimy o kontakt telefoniczny pod numerem: 600–254-957
-  Dane dostępne do szkolenia zostaną przekazane po zakończeniu zapisów na szkolenie.

*Warunki rezygnacji: rezygnacja musi być wniesiona w formie pisemnej na adres: biuro@polmed.org.pl

Rezygnacja do 9.12.2021: bez ponoszenia kosztów, po tym terminie poniesienie całkowitej odpłatności za szkolenie.

Zapraszamy do udziału w szkoleniu!