

SPOTKANIE Z EKSPERTAMI

Reklama i marketing wyrobów medycznych w państwach Europy Środkowo-Wschodniej



17 listopada 2023 roku



10:00–13:00



Biuro KPMG Law, ul. Inflancka 4A
(16 piętro), Warszawa



POLMED
OGÓLNOPOLSKA IZBA GOSPODARCZA
WYROBÓW MEDYCZNYCH

O spotkaniu z Ekspertami

W 2023 roku wprowadzono w Polsce nowe zasady prowadzenia reklamy wyrobów medycznych. Lokalne przepisy w zakresie reklamy wyrobów medycznych obowiązują również w innych państwach Europy Środkowo-Wschodniej, w tym w szczególności w Chorwacji, Rumunii i na Węgrzech.

Izba POLMED, we współpracy z KPMG Law, serdecznie zaprasza Członków Izby POLMED do udziału w spotkaniu z ekspertami KPMG Law, reprezentacją URPL, WMiPB oraz Izby POLMED, którzy przybliżą Państwu lokalne regulacje w zakresie reklamy wyrobów medycznych, a także lokalne wymogi w zakresie rejestracji działalności importerów/dystrybutorów wyrobów medycznych.

AGENDA SPOTKANIA:

10:00–10:15

Powitanie uczestników oraz prezentacja raportu KPMG na temat krajowych regulacji w zakresie reklamy i marketingu wyrobów medycznych w krajach Europy Środkowo-Wschodniej

10:15–10:30

Wystąpienie przedstawiciela Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

10:30–10:45

Wystąpienie przedstawiciela Ogólnopolskiej Izby Gospodarczej Wyrobów Medycznych POLMED

10:45–11:20

Prezentacja lokalnych przepisów – Polska

11:20–11:40

Przerwa kawowa

11:40–12:00

Prezentacja lokalnych przepisów – Chorwacja
(wystąpienie w j. angielskim)

12:00–12:20

Prezentacja lokalnych przepisów – Rumunia
(wystąpienie w j. angielskim)

12:20–12:40

Prezentacja lokalnych przepisów – Węgry
(wystąpienie w j. angielskim)

12:40–13:00

Zakończenie

PRELEGENCI



Sebastian Migdalski

Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych
w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych



Michał Komar

Senior Associate, radca prawny
KPMG Law Bajno Stopyra sp. k.



dr Fanni Márkus

Senior Associate, prawnik węgierski
KPMG Legal Tóásó Law Firm (Budapeszt)



Arkadiusz Grądkowski

Prezes Izby POLMED, Członek
Zarządu MedTech Europe



George Manea

Senior Managing Associate,
prawnik rumuński
KPMG Legal (Bukareszt)



Suzana Delija

Senior Manager, prawnik chorwacki
Law Firm Pajtak & Delija LLC (firma
członkowska sieci KPMG Law, Zagrzeb)



Sebastian Migdalski

Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych
w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych



Absolwent Uniwersytetu Warszawskiego Wydziału Prawa i Administracji – uzyskał tytuł magistra prawa. Ukończył również studia podyplomowe na Politechnice Warszawskiej z zakresu Farmakoekonomiki Marketingu i Prawa Farmaceutycznego – praca dyplomowa pod tytułem: „Regulacje prawne dotyczące wprowadzania do obrotu wyrobów medycznych w świetle ustawodawstwa krajowego na przestrzeni lat 1991 – 2009.”. Uczestnik wielu kursów i szkoleń prowadzonych przez Krajową Szkołę Administracji Publicznej między innymi takich jak: Prawo administracyjne – zmiany w k.p.a., Analizy Ekonomiczne – tworzenie analiz, krytyczna ocena, wykrywanie manipulacji; Zarządzanie zespołami zadaniowymi; Ekonomia menedżerska; Integracja Europejska; Kontrola finansowa i audyt wewnętrzny w polskiej administracji publicznej; Koordynacja systemów zabezpieczenia społecznego; Radzenie sobie ze stresem; Rozwiązywanie problemów i podejmowanie decyzji; Skarb Państwa – organizacyjno-prawne aspekty funkcjonowania.

Związany z administracją publiczną od 2002 r. Doświadczenie zawodowe zdobywał głównie przy tworzeniu oraz wykonywaniu przepisów w zakresie ochrony zdrowia, w tym w szczególności w zakresie przepisów dotyczących wyrobów medycznych.



Arkadiusz Grądkowski

Prezes Izby POLMED, Członek
Zarządu MedTech Europe



Z wykształcenia prawnik, od 2020 r. odpowiada za realizację celów Izby POLMED, od 2023 roku Członek Zarządu MedTech Europe. Prowadzi bezpośrednie rozmowy z decydentami oraz przedstawicielami administracji, mającymi wpływ na kształt i funkcjonowanie zarówno branży wyrobów medycznych, jak i systemu ochrony zdrowia. Ma wieloletnie doświadczenie w zakresie wyrobów medycznych, które zdobywał m.in. w Konfederacji Lewiatan. Pełnił rolę jej przedstawiciela w Trójstronnym Zespole ds. Zdrowia i Zespole ds. Usług Publicznych Rady Dialogu Społecznego. Koordynował m.in. nowelizację prawa farmaceutycznego, rozporządzenia o receptach czy ustawę o wyrobach medycznych. Był zastępcą dyrektora Departamentu Informacji o Wyrobach Medycznych w URPL, WM i PB. Współtworzył nowelizację ustawy o wyrobach medycznych w latach 2016–2019 i ustawę o wyrobach medycznych w 2021 r., dostosowującą prawo polskie do rozporządzeń UE. Reprezentant Polski podczas spotkań Szefów Europejskich Agencji ds. Wyrobów Medycznych "CAMD", były ekspert KE w zagranicznych projektach.



Michał Komar

Senior Associate, radca prawny
KPMG Law Bajno Stopyra sp. k.



Michał Komar koncentruje się na zagadnieniach związanych z sektorem Life Science, MedTech i ochrony zdrowia.

Udziela doradztwa prawnego w zakresie dopuszczania produktów leczniczych do obrotu, wprowadzania do obrotu wyrobów medycznych, suplementów diety (środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego) i kosmetyków, a także ich wytwarzania, dystrybucji, reklamy i refundacji ze środków publicznych.

Zajmuje się również doradztwem prawnym w zakresie tworzenia podmiotów leczniczych i udzielania świadczeń zdrowotnych.

W ramach swojej praktyki doradza klientom w zakresie regulacyjnych aspektów prowadzonej przez nich działalności gospodarczej, a także pomaga w opracowaniu i negocjowaniu umów handlowych, takich jak umowy dystrybucyjne, umowy licencyjne, umowy jakościowe, umowy serwisowe. Przygotowuje również standardowe procedury operacyjne dla firm farmaceutycznych i medycznych.

Reprezentuje klientów w postępowaniach przed organami administracji oraz w postępowaniach sądowych w sprawach związanych z obrotem produktami leczniczymi, wyrobami medycznymi i suplementami diety.

Michał występuje jako prelegent na konferencjach i seminariach oraz jest autorem wielu artykułów o tematyce regulacyjnej publikowanych w czasopiśmie branżowych i prasie ogólnopolskiej. Jest również współautorem książki na temat „dyrektywy antyfałszywkowej”.



dr Fanni Márkus

Senior Associate, prawnik węgierski
KPMG Legal Tóásó Law Firm (Budapeszt)



Dr Fanni Márkus pracuje w Kancelarii Prawnej KPMG Tóásó jako prawnik. Fanni jest wykwalifikowanym prawnikiem od 2017 roku i członkiem Izby Adwokackiej w Budapeszcie. Specjalizuje się w prawie farmaceutycznym i ochronie danych osobowych.

Fanni doradza firmom farmaceutycznym i placówkom diagnostycznym w ich działalności na Węgrzech, w tym w kwestiach korporacyjnych, handlowych, regulacyjnych i ochrony konsumentów. Posiada także bogate doświadczenie w zapewnianiu zgodności z przepisami regulującymi działalność promocyjną na rynku farmaceutycznym.

Wspierała m.in. podmiot prowadzący bank komórek macierzystych przy weryfikacji zgodności stosowanych postanowień umownych i warunków cenowych z przepisami ochrony konsumentów. Regularnie wspiera również swoich klientów w kwestiach compliance i posiada wszechstronną wiedzę na temat ich działalności.

Fanni posiada doświadczenie w branży farmaceutycznej, opiece zdrowotnej i handlu elektronicznym.

Mówi płynnie po angielsku oraz posługuje się językiem niemieckim.



George Manea

Senior Managing Associate,
prawnik rumuński
KPMG Legal (Bukareszt)



George jest doświadczonym prawnikiem kierującym praktyką Life Science, Technology and Compliance w KPMG Legal w Rumunii. George doradza klientom w kwestiach prawnych od 2013 roku i ma na swoim koncie sukcesy w zarządzaniu złożonymi projektami zarówno dla firm krajowych, jak i międzynarodowych.

Doradzał m.in. przy opracowaniu i wdrażania programu zgodności dla producenta wyrobów medycznych w celu zapewnienia zgodności z przepisami unijnymi i lokalnymi; przygotowaniu planu zarządzania ryzykiem dla producenta wyrobów medycznych oraz doradzał w zakresie oznakowania i reklamy wyrobów medycznych.

George świadczy również doradztwo prawne w zakresie sporządzania i negocjowania umów licencyjnych dla klientów z branży farmaceutycznej, a także umów na badania kliniczne. Reprezentuje spółki farmaceutyczne w negocjacjach z podmiotami leczniczymi, a także przeprowadza badania due diligence spółek z tego sektora.

Był również kluczowym doradcą prawnym w wielu transakcjach międzynarodowych, obejmujących badania due diligence, negocjacje i sporządzanie dokumentacji transakcyjnej w szczególności w zakresie kwestii regulacyjnych, ochrony danych i własności intelektualnej.



Suzana Delija

Senior Manager, prawnik chorwacki
Law Firm Pajtak & Delija LLC (firma
członkowska sieci KPMG Law, Zagrzeb)



Suzana Delija jest prawnikiem z ponad dziesięcioletnim doświadczeniem zawodowym, koncentrującym się głównie na prawie korporacyjnym, handlowym oraz administracyjnym, ze szczególnym uwzględnieniem doradztwa na rzecz inwestorów zagranicznych.

Z powodzeniem doradza klientom prowadzącym działalność w sektorach regulowanych, w tym chorwackim i zagranicznym firmom z sektora farmaceutycznego. Doradza także w zakresie bieżącej działalności prywatnych zakładów opieki zdrowotnej.

Suzana świadczy bieżące doradztwo prawne na rzecz dystrybutora wyrobów medycznych, m.in. w zakresie wymogów licencyjnych i lokalnej rejestracji wyrobów oraz w sprawach zamówień publicznych. Reprezentuje klientów w postępowaniach odwoławczych przed Państwową Komisją Nadzoru nad Zamówieniami Publicznymi. Doradza także w zakresie wprowadzania suplementów diety na rynek chorwacki.

W ramach swojej praktyki, Suzana doradza firmom farmaceutycznym przy zmianach modeli biznesowych ich działalności, jak również świadczy bieżące doradztwo prawne w zakresie prawa handlowego, kwestii korporacyjnych i regulacyjnych.

Uczestniczyła w wielu projektach związanych z nabywaniem spółek (w tym z sektora ochrony zdrowia), przy czym do jej głównych zadań należało badanie prawne due diligence, strukturyzacja transakcji oraz sporządzanie dokumentacji transakcyjnej.

Suzana pełniła także funkcję wiodącego doradcy prawnego dużej firmy farmaceutycznej w projekcie zgodności z RODO obejmującym cztery jurysdykcje.

W ramach przeglądu badała procesy biznesowe klienta i doradzała przy ich dostosowaniu do wymogów RODO, jak i przepisów sektorowych.

SPOTKANIE Z EKSPERTAMI*

Reklama i marketing wyróbów medycznych w państwach Europy Środkowo-Wschodniej



17
listopada
2023



10:00–13:00

Rejestracja

*Udział w wydarzeniu jest bezpłatny, jednakże możliwy wyłącznie po otrzymaniu potwierdzenia. Prosimy o przesyłanie zgłoszeń do 10 listopada 2023 r. do godziny 17:00 poprzez uzupełnienie formularza, wykorzystując przy tym służbowy adres e-mail.