

21-22 listopada 2013r. Ostrołęka

## Rejestracja i nazewnictwo leków

Nowe obowiązki kierowników Aptek  
po Nowelizacji Ustawy Refundacyjnej

### Warsztaty kierujemy do:

- > Farmaceutów
- > Właścicieli aptek
- > Osób zatrudnionych w aptekach
- > Przedstawicieli hurtowni farmaceutycznych
- > Kadry kierowniczej firm farmaceutycznych
- > Producentów lub importerów wyrobów medycznych

### Dlaczego warto wziąć udział w konferencji:

V Financial Conferences serdecznie zaprasza do udziału w konferencji której celem jest omówienie nowych obowiązków i zmian jakie niesie za sobą nowelizacja ustawy refundacyjnej, a także odpowiedź na najbardziej nurtujące pytania wynikające ze zmian.

- > Rozwiejemy wiele wątpliwości.
- > Pomożemy uchronić się przed kosztownymi błędami.
- > Omówimy również zagadnienia związane z dopuszczaniem do obrotu produktów leczniczych, bezpieczeństwo farmakoterapii oraz nazewnictwo produktów leczniczych.

Już dziś serdecznie zapraszamy do rezerwacji miejsc podczas szkolenia.

**Wioleta Domurad**  
Dyrektor ds Konferencji  
V Financial Conferences

### PRELEGENCI



**Magdalena  
Leszczyńska**

Ekspert ds. rejestracji  
produktów leczniczych



**Mateusz  
Mądry**

Prawnik,  
Domański Zakrzewski  
Palinka sp.k.



**Michał  
Tracz**

Prawnik,  
Domański Zakrzewski  
Palinka sp.k.

## Rejestracja i nazewnictwo leków

Nowe obowiązki kierowników Aptek  
po Nowelizacji Ustawy Refundacyjnej

# PROGRAM dzień 1

### 9.30 - 10.00 Rejestracja uczestników i poranna kawa

### 10.00 - 11.30 Dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych

- ▶ Definicje: genetyk, lek oryginalny, biologiczny produkt leczniczy itp.
- ▶ Procedury dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych:
  - a) narodowa
  - b) centralna
  - c) wzajemnego uznania
  - d) zdecentralizowana
- ▶ Wymagania dotyczące dokumentacji składanej wraz z wnioskiem o dopuszczenie do obrotu

### 11.30 - 11.45 Przerwa na kawę

### 11.45 - 13.15 Bezpieczeństwo farmakoterapii

- ▶ Zgłaszanie działań niepożądanych produktów leczniczych
- ▶ Wpływ działań niepożądanych produktów leczniczych na leki będące na rynku i w trakcie procesu rejestracji
- ▶ Błędy medyczne
  - a) definicje
  - b) kiedy do nich dochodzi
  - c) jak ich unikać
  - d) przykłady

### 13.15 - 14.15 Lunch

### 14.15 - 16.00 Nazewnictwo produktów leczniczych

- ▶ Definicje prawne
- ▶ Wytyczne polskie i europejskie
- ▶ Nazwy parasolowe
- ▶ Błędy medyczne wynikające z nazewnictwa produktów leczniczych
- ▶ Nazwy dla generyków

### 16.00 Zakończenie pierwszego dnia konferencji

## Rejestracja i nazewnictwo leków

Nowe obowiązki kierowników Aptek  
po Nowelizacji Ustawy Refundacyjnej

# PROGRAM dzień 2

**9.30 - 10.00 Rejestracja i poranna kawa**

**10.00 - 11.30 Działalność apteki w świetle ustawy refundacyjnej w uwzględnieniu projektowanych zmian**

- Obowiązki apteki wynikające z Ustawy refundacyjnej (w szczególności sprawozdawczość)
- Substytucja apteczna/ wydawanie produktów leczniczych refundowanych
- Kompetencje kontrolne NFZ a możliwość kwestionowania kar

*Mateusz Mądry, prawnik, Domański Zakrzewski Palinka sp.k.*

**11.30 - 11.45 Przerwa na kawę**

**11.45 - 13.15 Reklama apteki a reklama w aptece - teoria i praktyka**

- Działania marketingowe apteki i w aptece w świetle przepisów prawa farmaceutycznego
- Praktyka rynkowa i występujące kontrowersje dotyczące interpretacji przepisów
- Wnioski z analizy decyzji inspekcji sanitarnej i orzecznictwa sądów administracyjnych

*Michał Tracz, prawnik, Domański Zakrzewski Palinka sp.k.*

**13.15 - 14.15 Lunch**

**14.15 Zakończenie konferencji i wręczenie certyfikatów uczestnikom**

## Rejestracja i nazewnictwo leków

Nowe obowiązki kierowników Aptek  
po Nowelizacji Ustawy Refundacyjnej

## PRELEGENCI



**Magdalena  
Leszczyńska**

**Ekspert ds. rejestracji  
produktów leczniczych**

Absolwenta Wydziału Farmaceutycznego Warszawskiej Akademii Medycznej (obecnie Warszawski Uniwersytet Medyczny).

Od 11 lat zajmuje się tematyką dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych jak również nazewnictwem. Ponadto uczestniczy w tworzeniu międzynarodowych i narodowych wytycznych dla tego obszaru.



**Mateusz  
Mądry**

**Prawnik,  
Domański Zakrzewski  
Palinka sp.k.**

Zajmuje się kompleksowym doradztwem prawnym branży farmaceutycznej ze szczególnym uwzględnieniem zagadnień dopuszczenia produktów leczniczych do obrotu, nadzorem nad ich dystrybucją oraz refundacji.



**Michał  
Tracz**

**Prawnik,  
Domański Zakrzewski  
Palinka sp.k.**

Zajmuje się zagadnieniami związanymi z działalnością aptek, oceną prawną działań marketingowych w sektorze zdrowia, regulacjami dotyczącymi wprowadzania na rynek leków oraz innymi obszarami związanymi z prawem farmaceutycznym.