

Zaproszenie na
spotkanie

Prawne i informatyczne aspekty
Zintegrowanego Systemu
Monitorowania Obrotu Produktami
Lecznictwami (ZSMOPL)

Termin: 23 kwietnia 2018 r., godz. 8:30 – 13:00

Miejsce: DAGO Centrum, Rondo ONZ 1, Warszawa, 2 piętro

RSVP: do 19 kwietnia, E: katarzyna.drzewoska@dzp.pl

Udział w spotkaniu jest możliwy **po potwierdzeniu przyjęcia zgłoszenia.**

UDZIAŁ BEZPŁATNY

Prawne i Informatyczne aspekty ZSMOPL

- omówienie wymagań prawnych i możliwości automatyzacji procesu

Program spotkania

- 08:30 – 09:30** Rejestracja uczestników, poranna kawa
- 09:30 – 10:30** **Czym jest ZSMOPL?**
- Cel wdrożenia ZSMOPL
 - Otoczenie regulacyjne
 - Obowiązki raportowe podmiotów odpowiedzialnych
 - Obowiązki raportowe hurtowni farmaceutycznych
 - Przykładowe modele dystrybucji a raportowanie do ZSMOPL
- 10:30 – 10:45** Przerwa kawowa
- 10:45 – 11:45** **Hogart ZSMOPL - system automatyzujący proces raportowania do ZSMOPL**
- Automatyczne generowanie komunikatów w Hogart ZSMOPL
 - Automatyczna wysyłka danych do ZSMOPL
 - Archiwizacja przesłanych komunikatów
 - Korekty komunikatów
 - Administracja (użytkownicy, role, podmioty odpowiedzialne, harmonogram, powiadomienia email)
- 11:45 – 12:00** Przerwa kawowa
- 12:00 – 13:00** Dyskusja, podsumowanie

Prawne i Informatyczne aspekty ZSMOPL

- omówienie wymagań prawnych i możliwości automatyzacji procesu

Prelegenci



Walery Arnaudow, Associate, DZP

Specjalizuje się w prawie farmaceutycznym, w szczególności w zakresie regulacji dotyczących wytwarzania, rejestracji i dystrybucji produktów leczniczych. Doradza producentom, hurtownikom, pośrednikom oraz aptekom. Specjalizuje się również w tworzeniu struktur dystrybucyjnych z perspektywy handlowej i jakościowej. Doradza także w procesie uzyskania zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, wdrożenia przepisów Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej oraz raportowania do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi.

E: walery.arnaudow@dzp.pl



Adam Mikołajczak, Kierownik Projektów, Hogart

Od 2008 roku uczestniczył w szeregu projektów wdrożeniowych, świadcząc wsparcie w zakresie technicznym, poprzez definiowanie wymagań środowiskowych, przygotowywanie specyfikacji technicznych rozwiązania, parametrów i prerekwizytów hardware, wykonywanie instalacji, badań wydajności, optymalizacji, przeprowadzania procesów migracji danych, a także nadzór nad wsparciem serwisowym klientów. Przeprowadził z powodzeniem kilka pełnych projektów upgrejdów, wdrożeń systemów ERP, systemów planowania IBM Cognos TM1, rozwiązań dedykowanych produkcji Hogart Software House odpowiadających na prawne Polskie wymagania takich jak: Hogart JPK, Hogart eDeklaracje, czy oczywiście Hogart ZSMOPL.

E: adam.mikolajczak@hogart.com.pl