



ZAPROSZENIE

W imieniu kancelarii Domański Zakrzewski Palinka i firmy Pharma Solutions Group zapraszamy Państwa do udziału w konferencji pt.

Pharmacovigilance

Jak odnaleźć się w nowej rzeczywistości prawnej?

która odbędzie się **20 listopada 2013 r. (środa), godz. 09.00 – 14.00**
w Hotelu Westin w Warszawie.

Głównym celem, jaki postawili przed sobą organizatorzy konferencji, jest zapoznanie uczestników z obowiązkami wynikającymi z nowelizacji Pharmacovigilance, w szczególności w zakresie zbierania pojedynczych zgłoszeń działań niepożądanych. Pharma Solutions Group w swojej prezentacji przybliży zakres swojej działalności i przedstawi zasady działania Pharmacovigilance Centre.

Prosimy o potwierdzenie przybycia do **15 listopada 2013:**

E: magdalena.bartos@dzp.pl,

T: +48 22 557 86 95

Udział w konferencji jest możliwy po **potwierdzeniu przyjęcia zgłoszenia przez organizatorów**. Z uwagi na ograniczoną liczbę miejsc, decyduje kolejność zgłoszeń.

Organizator zastrzega sobie prawo do wprowadzenia zmian w programie oraz selekcji zgłoszeń.

PROGRAM

09.00 – 09.30 Rejestracja uczestników

09.30 – 09.45 **Powitanie uczestników**
dr hab. Marcin Matczak

09.45 – 11.15 **Prezentacja ekspertów DZP**

- Obowiązki MAH w zakresie Pharmacovigilance | **Michał Czarnuch**
- Nowe kompetencje URPL | **Mateusz Mądry**

11.15 – 11.30 Przerwa kawowa

11.30 – 12.45 **Prezentacja ekspertów zewnętrznych**

- Zasady opracowania zgłoszenia oraz przekazania do organu kontroli leków | **Magdalena Marcinkowska**
- Zasady elektronicznego zgłaszania pojedynczych przypadków działań niepożądanych | **Debora Gościk**

12.45 – 13.15 **Pharmacovigilance Centre**
Andrzej Fajdasz | Marcin Kapusta

13.15 – 13.30 Pytania

13.30 – 14.00 Lunch

PRELEGENCI

dr hab. Marcin Matczak

Partner, Szef Praktyki Life Sciences, Domański Zakrzewski Palinka

Doktor habilitowany prawa, specjalista w zakresie prawa farmaceutycznego, administracyjnego, reklamy i biotechnologii, prawa antymonopolowego oraz doradztwa regulacyjnego. Ma wieloletnie doświadczenie w zakresie doradztwa dla branży farmaceutycznej obejmujące m.in. kwestie refundacyjne, dystrybucyjne, rejestracyjne oraz reklamowe. Doradza samorządom, firmom farmaceutycznym, aptekom i hurtowniom farmaceutycznym. Poza doradztwem bieżącym dla przedsiębiorców, doradza stowarzyszeniom biznesowym w procesie konsultacji projektów legislacyjnych, przygotowując m.in. opinie na temat zgodności projektów z konstytucją i aktami prawa międzynarodowego.

Michał Czarnuch

Senior Associate, Domański Zakrzewski Palinka

Specjalizuje się w prawie farmaceutycznym i regulacjach prawnych dotyczących kwestii refundacyjnych oraz dystrybucyjnych (reklamie produktów leczniczych, kwestiach rejestracyjnych, wyrobach medycznych, regulacjach badań klinicznych oraz imporcie równoległym), a także prawie Unii Europejskiej. Doradzał w wielu projektach związanych z wejściem nowej ustawy refundacyjnej, w tym w negocjacjach cenowych z przedstawicielami Ministerstwa Zdrowia.

Mateusz Mądry

Associate, Domański Zakrzewski Palinka

Zajmuje się kompleksowym doradztwem prawnym dla branży farmaceutycznej ze szczególnym uwzględnieniem zagadnień dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych, nadzorem nad ich dystrybucją oraz refundacji. Przed rozpoczęciem pracy w kancelarii był Asystentem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych oraz Asystentem Wiceministra Zdrowia odpowiedzialnego za politykę lekową.

PRELEGENCI

Debora Gościk

Absolwentka Wydziału Farmaceutycznego Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu. Wieloletni pracownik administracji publicznej. Zajmuje się oceną zgłoszeń pojedynczych przypadków działań niepożądanych produktów leczniczych oraz ich elektronicznym zgłaszaniem do bazy Eudravigilance.

Magdalena Marcinkowska

Absolwentka II Wydziału Lekarskiego Akademii Medycznej w Warszawie (obecnie Warszawski Uniwersytet Medyczny). Wieloletni pracownik administracji publicznej. Od 2010 roku zajmuje się monitorowaniem bezpieczeństwa farmakoterapii (m.in. oceną pojedynczych przypadków niepożądanych działań leków oraz oceną dokumentacji dotyczącej bezpieczeństwa farmakoterapii).

Andrzej Fajdasz

Partner Zarządzający, Pharma Solutions Group

Magister fizjoterapii i absolwent MBA w WSPiZ im. L. Koźmińskiego. Od 1998 roku związany z branżą farmaceutyczną w działach sprzedaży i marketingu m.in. takich firm jak: Wyeth, Solvay, LEK-AM, oraz TEVA. Ostatnio pracował jako Kierownik Działu Sprzedaży w Heel Polska.

Marcin Kapusta

Kierownik Działu Pharmacovigilance, Pharma Solutions Group

Z wykształcenia magister farmacji, nauczyciel akademicki w Pharmaceutical College, *European Union Qualified Person for Pharmacovigilance* (EU QPPV). Od 2004 roku związany z przemysłem farmaceutycznym.