

AKADEMIA PRAWNA IZBY POLMED I DFL LEGAL



DFL LEGAL
KANCELARIA

Szanowni
Państwo,

Ogólnopolska Izba Gospodarcza Wyrobów Medycznych „POLMED” we współpracy ze specjalistyczną kancelarią prawną DFL LEGAL – ekspertami prawnymi Izby – ma zaszczyt **zaprosić Państwa do udziału w cyklu szkoleń pod egidą „Akademia Prawna Izby Polmed i DFL Legal”**, które odbędą się od września do grudnia bieżącego roku.

Celem szkoleń jest przekazanie Państwu najistotniejszych informacji z zakresu **aktualnych kluczowych zmian prawnych**, a także **najważniejszej problematyki prawnej z punktu widzenia bieżącego funkcjonowania branży wyrobów medycznych**.

Ideą Akademii Prawnej jest przekazanie wiedzy **w sposób maksymalnie praktyczny i przystępny z punktu widzenia biznesu**. Z tego względu oferujemy wsparcie nie tylko ekspertów prawnych, ale udział urzędników, doradców podatkowych czy ekspertów z zakresu IT. Szkolenia zawierają również elementy warsztatowe i paneli dyskusyjnych.

Poniżej znajdują Państwo **harmonogram Akademii Prawnej na rok 2017**. Uprzejmie prosimy o dokonywanie zgłoszeń poprzez biuro Izby Polmed – szczegóły w ogłoszeniach dotyczących poszczególnych szkoleń. Jesteśmy również otwarci na wszelkie sugestie w zakresie dodatkowych, istotnych dla Państwa tematów.

Uprzejmie informujemy, iż w przypadku dokonania zgłoszenia i uiszczenia opłaty za udział w dwóch szkoleniach objętych poniższym harmonogramem, zgłoszenie do udziału w trzecim, kolejnym szkoleniu będzie uprawniało Państwa do uzyskania **dodatkowego** (tj. niezależnego od rabatu przysługującego członkom Izby z tytułu członkostwa) **rabatu w wysokości 50%** od ceny takiego kolejnego szkolenia.

Do zobaczenia!

HARMONOGRAM AKADEMII PRAWNEJ

13.09.2017

Reforma systemu ochrony danych osobowych – perspektywa branży medycznej

Wykładowcy: *r. pr. Marcin Flak,
adw. Oskar Luty,
mgr inż. Anna Słodczyk*

- w maju 2018 r. wchodzi w życie potężna, unijna regulacja ochrony danych osobowych – RODO
- regulacja dotknie wszystkie firmy na rynku; zgodnie z regulacją, praktycznie cały ciężar analiz i przygotowania mechanizmów ochronnych jest przerzucony na firmy
- możliwe jest nakładanie kar nawet do 20 milionów euro
- szkolenie ma na celu zapoznanie kadry zarządczej, jak i osób odpowiedzialnych za bezpieczeństwo danych osobowych – z kluczowymi założeniami Ogólnego Rozporządzenia o Ochronie Danych Osobowych (RODO) i wskazanie metody optymalnego przygotowania się do wejścia w życie nowych przepisów
- wykładowcami będą eksperci prawni Izby, a także ekspert w zakresie zarządzania ryzykiem, specjalistka również w zakresie technicznych i informatycznych aspektów przetwarzania danych osobowych

19.09.2017

Obrót wyrobami medycznymi: powiadomienia, zgłoszenia, import, dystrybucja, nadzór, praktyka URPL

Wykładowcy: *Elżbieta Maciejewska – Dyrektor Departamentu Informacji o Wyrobach Medycznych URPL,
adw. Oskar Luty*

- w praktyce działania firm medycznych występuje szereg wątpliwości związanych z obowiązkami regulacyjnymi
- szkolenie daje unikalną szansę na poznanie perspektywy URPL oraz uczestnictwa w moderowanym przez adw. Oskara Lutego dialogu na temat najważniejszych spraw regulacyjnych
- szczegółowo omówione zostaną najistotniejsze w praktyce zagadnienia dot. nazewnictwa wyrobów medycznych, instrukcji, oznakowania w języku polskim, a także wymogów w zakresie zgłoszeń i powiadomień i innych postępowań prowadzonych przez URPL
- zeszłoroczne szkolenie z udziałem Pani Dyrektor Elżbiety Maciejewskiej cieszyło się ogromnym zainteresowaniem ze strony firm i zostało bardzo wysoko ocenione

26.09.2017

Sieć szpitali – praktyczne spojrzenie na reformę systemu udzielania świadczeń opieki zdrowotnej

Wykładowcy: *dr n. o zdr. Michał Chrobot,*
adw. Bartosz Świdrak,
adw. Oskar Luty

- ustawa o sieci szpitali wprowadza fundamentalne zmiany w systemie udzielania świadczeń opieki zdrowotnej – istotne zarówno dla samych świadczeniodawców, jak i wszystkich pozostałych podmiotów działających na tym rynku, w tym dostawców wyrobów medycznych
- reforma przewiduje odejście od konkursowego kontraktowania udzielanych świadczeń z NFZ na rzecz gwarantowanej umowy dla podmiotów w ramach sieci; dotychczasowy mechanizm *fee for service* zostanie ponadto zastąpiony ryczałtowym rozliczeniem z Płatnikiem
- szkolenie ma na celu przystępne przedstawienie zasad funkcjonowania nowego systemu
- proponujemy podejście praktyczne, pokazujące system z perspektywy funkcjonowania rynku świadczeń opieki zdrowotnej, ze szczególnym uwzględnieniem szczegółów mechanizmu rozliczania świadczeń
- będzie to możliwe dzięki uczestnictwu dr. Michała Chrobota, eksperta ochrony zdrowia, z wykształceniem w zakresie finansów i zarządzania w ochronie zdrowia

4.10.2017

Compliance w firmach medycznych – kodeks etyki MedTech Europe a praktyka biznesowa

Wykładowcy: *adw. Oskar Luty,*
adw. Bartosz Świdrak

- będzie to okazja do przypomnienia najistotniejszych regulacji obowiązującego od niedawna Kodeksu MedTech i skonfrontowanie praktyki działań firm z normami Kodeksu
- zapisy Kodeksu budzą liczne wątpliwości – np. w zakresie możliwości przekazywania szpitalom darowizn, katalogu dopuszczalnych upominków czy sponsoringu bezpośredniego
- praktyka doradztwa prawnego Kancelarii DFL LEGAL dowodzi, że działania wielu firm wymagają optymalizacji z punktu widzenia compliance i zarządzania ryzykiem prawnym
- cel szkolenia: identyfikacja pól problemowych oraz rozstrzygnięcie istotnych wątpliwości praktycznych
- wykładowcy posiadają szerokie doświadczenie w zakresie prowadzeniu wewnętrznych audytów w firmach medycznych, a także przygotowywaniu odpowiednich procedur compliance i strategii działania

17.10.2017

Działania promocyjne firm medycznych – reklama wyrobów medycznych

Wykładowcy: *adw. Oskar Luty*
adw. Bartosz Świdrak
apl. adw. Karol Korszuń

- szkolenie przedstawi w sposób przystępny prawne regulacje w zakresie reklamy wyrobów medycznych
- uwzględniona zostanie szeroka perspektywa prawa reklamy – w tym zagadnienia reklamy porównawczej, jak również działalność UOKiK na polu reklamy tzw. produktów pogranicza
- szczególna uwaga zostanie poświęcona reklamie wyrobów medycznych objętych finansowaniem ze środków publicznych (w ramach „ogólnej” ścieżki refundacyjnej oraz w trybie realizacji zleceń lekarskich)
- przepisy w tym zakresie są bardzo niejasne i nadal budzą wiele wątpliwości, również wśród prawników i przedstawicieli organów administracji
- szkolenie przewiduje część warsztatową i dyskusję nad innowacyjnymi formami reklamy wyrobów medycznych

8.11.2017

Prawo ochrony konkurencji w branży wyrobów medycznych – główne dylematy w polskiej praktyce

Wykładowcy: *r.pr. Marcin Flak*
adw. Oskar Luty

- naruszenie przepisów z zakresu ochrony konkurencji może wiązać się z nałożeniem przez UOKiK wielomilionowych kar
- praktyka pokazuje, że wiele z postępowań prowadzonych przez polskie i europejskie organy dotyczy firm z sektora medycznego
- w ramach szkolenia omówione zostaną najistotniejsze praktycznie zagadnienia związane z prawem ochrony konkurencji, w formie warsztatowej (case study)
- wykładowcy wskażą najważniejsze sfery działalności firm, będące przedmiotem zainteresowania UOKiK – niedozwolone ustalenia z dostawcami lub odbiorcami (porozumienia wertykalne), konkurentami (porozumienia horyzontalne – np. niedozwolona wymiana informacji, zmony przetargowe), a także nadużycie pozycji dominującej
- przedstawiony zostanie również sposób działania UOKiK i szczególnie proceduralne, w tym programy *leniency* i dobrowolne poddanie się karze

23.11.2017

Sposób postępowania zarządu i pracowników firmy medycznej w przypadku kontaktu z organami ścigania

Wykładowcy: *adw. Oskar Luty,*
adw. Bartosz Świdrak

- szkolenie ma na celu zwiększenie bezpieczeństwa prawnego dla menedżerów firm medycznych w toku kontaktów z organami ścigania
- uczestnicy nabędą praktyczną wiedzę i kompetencje w zakresie prawidłowego postępowania podczas takich czynności jak przesłuchanie, żądanie dostarczenia dokumentów czy zatrzymanie
- szczególny nacisk zostanie położony na identyfikację „punktów krytycznych”, tj. elementów bieżącej działalności firm, które przekładają się bezpośrednio na bezpieczeństwo prawne menedżerów
- szkolenie będzie miało formę warsztatową – case study, tj. omówienie scenek inspirowanych doświadczeniami praktycznymi

6.12.2017

Prawo i praktyka refundacyjna – jak przygotować się do refundacji wyrobów medycznych

Wykładowcy: *r. pr. Marcin Flak,*
adw. Oskar Luty,
adw. Grzegorz Mączyński

- od ponad roku toczy się niezakończona cały czas dyskusja nad modelem finansowania wyrobów medycznych ze środków publicznych
- szkolenie ma za zadanie zapoznać uczestników z kluczowymi aspektami refundacji, ze szczególnym uwzględnieniem finansowania wyrobów w trybie koszyka świadczeń
- omówione zostaną kluczowe z praktycznego punktu widzenia zagadnienia, takie jak przebieg postępowania o objęcie wyrobu refundacją (z uwzględnieniem „pułapek prawnych”), formalne ścieżki oraz metody argumentacyjne w kontekście zmian systemu koszykowego, przebieg negocjacji z Komisją Ekonomiczną, wpływ rozstrzygnięć taryfikacyjnych na model finansowania przez NFZ itp.
- zakresem szkolenia objęte będzie również omówienie aktualnych projektów legislacyjnych i przewidywalnej polityki refundacyjnej