



Aktuální otázky farmaceutického práva – workshopy podzim 2017

Dovolujeme si Vás pozvat na další workshopy z cyklu Aktuální otázky farmaceutického práva. Workshopy se budou nově konat v našich kancelářích v prostorách AMAZON COURT, Karolínská 661/4 Praha 8.

1. Novela zákona o léčivech – účinnost se blíží, vyhlášky jsou na stole, na co se prakticky připravit?

Termín a místo konání: 3. 10. a 2. 11. 2017 od 10 do 13:30 hod, v našich kancelářích v Amazon Court, Karolínská 661/4, Praha 8

Program a témata:

A. Co je obsahem povinnosti hlásit? Co skrývají návrhy prováděcích předpisů?

- příběh „vzpoury lékáren“
- nová povinnost MAHů
- rozšířená povinnost distributorů (budou se hlásit i ceny neregulovaných LP)
- pokyn vs. vyhláška – a rozpor mezi nimi
- zpracovávání dat na SÚKL, zveřejňování a ochrana citlivých údajů
- možnosti obrany a jak se připravit na povinnost hlásit

B. Povinnost dodávek - jaká rizika přináší a jak jim předejít?

- V jakém rozsahu budou muset dodávat MAHové distributorům?
- V jakém rozsahu budou muset distributoři dodávat lékárnám?
- Jak se budou počítat tržní podíly (včetně časového aspektu)?
- Dopad povinnosti dodávek na stávající distribuční modely a návrhy řešení

C. Pravidla pro reexporty – jak využít tento nový nástroj k ochraně Vašeho portfolia

- proces omezení re-exportu "oznamovaných" LP uvedených v seznamu MZ
- jak upravit interní procesy a co za podklady si připravit pro ochranu Vašeho portfolia

Přednášející: JUDr. Jana Marečková, Mgr. Karel Svoboda, Mgr. Ing. Petr Ivanco, Ing. Jaroslav Duba

2. GDPR (Nařízení o ochraně osobních údajů) pro farmacii v praxi

**Termín a místo konání: 26. 10. 2017 od 10 do 13:30 hod,
v našich kancelářích v Amazon Court, Karolinská 661/4, Praha 8**

Program a témata:

A. Srozumitelné seznámení s novou právní úpravou

- Sankce / Dosavadní praxe u nás a v zahraničí / Co bude nového
- Co (ne)bude harmonizováno pro celou EU
- Platnost současných souhlasů / Kdy není potřeba souhlas / Souhlas a VOP / Informovaný souhlas
- Citlivé údaje, pseudonymizace, anonymizace a anonymní údaje v klinickém hodnocení
- Osobní údaje při vědeckém výzkumu / Sponzor, nemocnice a lékař / DPO
- Předávání osobních údajů do zahraničí, mimo EU
- Komunikace se subjekty údajů
- Data Breach
- On-line shopy a osobní údaje
- Zaměstnanci a osobní údaje

B. Jak se konkrétně připravit?

- Klinická hodnocení
- Marketingové aktivity vůči odborníkům
- Specifické otázky poskytovatelů zdravotních služeb

Přednášející: Mgr. Klára Valentová, Mgr. Ing. Petr Ivanco, JUDr. Jana Marečková

3. Už máte dost (ne)činnosti správních orgánů? Co dělat, jak se bránit, co můžete požadovat?

**Termín a místo konání: 17. 10. a 7. 11. 2017 od 10 do 13:30 hod,
v našich kancelářích v Amazon Court, Karolinská 661/4, Praha 8**

Program a témata:

A. Konkrétní možnosti postupu a jak je využít

- Kdo, jak a v jakých lhůtách se může bránit proti (ne)činnosti správních orgánů
- Čeho se lze domáhat konkrétními prostředky obrany – můžu žádat peníze nebo i omluvu?
- Kdo a v jakých lhůtách o nich bude rozhodovat? Je možné vyhnout se konfrontaci s pojišťovnou?
- Jaká je šance na úspěch? (včetně příkladů z oblastí mimo farmacii)

B. Příklady z nedávné minulosti (postupy SÚKL a zdravotních pojišťoven) z oblasti úhrad léčivých přípravků a zdravotnických prostředků, na které je možné tyto možnosti postupu využít

**Přednášející: JUDr. Jana Marečková, Mgr. Jan Strnad, Mgr. Karel Svoboda,
JUDr. Jakub Kadlec, Ing. Jaroslav Duba**

4. Cenová kontrola u držitelů rozhodnutí o registraci a výrobců zdravotnických prostředků v ČR i na Slovensku

**Termín a místo konání: 14. 11. 2017 od 10 do 13:30 hod,
v našich kancelářích v Amazon Court, Karolinská 661/4, Praha 8**

Program a témata:

A. Jak nastavit ceny v rámci distribučního řetězce v ČR i na Slovensku

- Jak nastavit ceny při dodávkách v rámci skupiny
- Související daňové a účetní otázky – jak nakládat s opravnými daňovými doklady?
- Cenová regulace zdravotnických prostředků
- Rozhodovací praxe v ČR i na Slovensku

B. Cenová kontrola

- Kdo může kontrolovat?
- Co může požadovat – jaké podklady?
- Jak se připravit?
- Může spojit SÚKL cenovou kontrolu u držitele a v lékárně?

Přednášející: JUDr. Jana Marečková, Ing. Lenka Pól Brožková, Mgr. Ing. Markéta Králová, Mgr. Karel Svoboda

ORGANIZAČNÍ INFO

Cena za účast na workshopu je 5400,- Kč bez DPH a zahrnuje podklady (prezentaci), oběd a teplé a studené nápoje.

Za účast na workshopu bude vystavena faktura po uskutečnění workshopu. Přihlášení je závazné, viz obchodní podmínky na www.belca.cz.

V případě Vašeho zájmu se prosím zaregistrujte na <http://www.belca.cz/workshopy/aktualni-workshopy>

Děkujeme a těšíme se na Vaši účast!!

**Za poradenskou skupinu AKM / Vilímková Dudák & Partners / OAKS
Jana Marečková a Karel Svoboda**