

SEMINÁŘ

Farmacie, marketing a právo

Léková reklama,
pravidla propagace doplňků stravy, kosmetických přípravků
a zdravotnických prostředků včetně veškerých novinek a změn
S DŮRAZEM NA DOROZOVOU PRAXI A MÍRU RIZIKA!
VÝKLAD PODLE PRÁVA ČESKÉ A SLOVENSKÉ REPUBLIKY!

Vážené dámy, vážení pánové,

již každoročně v tomto období připravujeme souhrnný praktický seminář na téma pravidla propagace produktů v portfoliu farmaceutických firem.

Minule dva ročníky tohoto semináře ukázaly, že **model, kdy jsme dopoledne věnovali pravidlům z pohledu práva České republiky, a odpoledne bylo věnováno pravidlům podle práva Slovenské republiky, je vhodný a přínosný, a proto v tomto započatém schématu pokračujeme i v letošním roce, a nadále i ve spolupráci s přední slovenskou advokátní kanceláří Polakovič & partners.**

Seminář tak bude opět celodenní a bude rozdělen na dvě části: dopolední část bude věnována pravidlům propagace humánních léčivých přípravků, doplňků stravy, zdravotnických prostředků, kosmetických přípravků a rozhodovací praxi v České republice, a odpoledne bude věnováno těmto pravidlům na Slovensku.

Letošní rok přinesl v Česku i na Slovensku změny, jak v právních předpisech, tak především ve výkladové a rozhodovací praxi regulačních orgánů, jejichž dozorová činnost se nejen zvyšuje, ale v rámci uplatňované interpretace i zpřísňuje. Dále považujeme za vhodné připomenout změny pravidel, které se v současné době připravují a budou procházet legislativním procesem.

Během semináře v rámci praktického výkladu shrneme veškerá pravidla propagace různých druhů produktů, které se vyskytují v portfoliu Vašich společností - léčivých přípravků (OTC, OTC s omezením, Rx), doplňků stravy, kosmetických přípravků a zdravotnických prostředků, a to vše s důrazem na představení legislativních novinek a dozorovou a rozhodovací činnost správních orgánů a soudů, tak aby bylo možné posoudit míru rizika.

Stejně jako v minulých dvou letech se o účast na semináři můžete „rozdělit“ s kolegy, a to podle rozsahu Vaší odpovědnosti (za ČR či SR). Na seminář se můžete registrovat buď na celý den, nebo můžete provést celodenní registraci pro Vaši společnost s upřesněním, že dopoledního a odpoledního bloku se mohou zúčastnit dvě různé osoby (např. registrace pro společnost KMVS – dopoledne se účastní Libor Štajer, odpoledne Lucie Neubertová).

Podrobný program semináře

DOPOLEDNÍ ČÁST (pravidla ČR)

1. Propagace léčivých přípravků

- **přehled a srovnání činnosti SÚKLu** v letech 2009 až 2015 a částečně i za rok 2016, včetně shrnutí uložených sankcí a stanovisek;
- **kontrola SÚKLu v sídle farmaceutických firem a výkon dozoru:** průběh kontroly, povinnosti kontrolovaných subjektů, riziko při neposkytnutí součinnosti, šetření podnětu a průběh správního řízení, odvolacího řízení, příkaz a uložení pokuty;
- **výklad pravidel regulace reklamy s uvedením praktických příkladů:** pravidla poskytování vzorků léčivých přípravků, připomínkové reklamy, pravidla pořádání kongresů/reklamních setkání a účasti odborníků na kongresech/reklamních setkáních, pravidla poskytování darů odborníkům, pravidla pro realizaci neinterventních poregistračních studií či realizaci reklamy pro širokou veřejnost.

2. Vybraná rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv v oblasti propagace humánních léčivých přípravků:

- analýza vybraných rozhodnutí SÚKLu z oblasti lékové reklamy a NIS;
- dopady do praxe a doporučení.

Přestávka

3. Pravidla propagace doplňků stravy

pravidla propagace doplňků stravy a novinky v aplikační praxi;
výživová a zdravotní tvrzení vůči široké veřejnosti a vůči odborníkům;
dozorová a aplikační praxe dozorových správních orgánů;
legislativní novinky v potravinářské legislativě.

4. Pravidla propagace kosmetických přípravků a očekávaný vývoj

regulace reklamy kosmetických přípravků;
společná kritéria odůvodňující tvrzení na kosmetických přípravcích;
očekávaný vývoj.

5. Pravidla propagace zdravotnických prostředků

regulace reklamy zdravotnických prostředků ve světle platné legislativy;
upozornění na aktuální vývoj v chystaných změnách v oblasti regulace ZP;
dozor nad dodržováním reklamy na ZP včetně výběru z rozhodovací praxe;
očekávaný legislativní vývoj.

ODPOLEDNÍ ČÁST (pravidla SR)

1. Reklama liekov, zdravotníckych pomôcok, výživových doplnkov a kozmetických prípravkov vo svetle slovenskej legislatívy a samoregulačných predpisov s ohľadom na rozhodovaciu prax orgánov dozoru;

2. Zrážková daň z peňažných a nepeňažných plnení poskytovaných poskytovateľom zdravotnej starostlivosti a oznamovanie a zverejňovanie peňažných a nepeňažných plnení poskytnutých zdravotníckym pracovníkom a poskytovateľom zdravotnej starostlivosti – aplikačné otázky a problémy;

3. Legislatívne návrhy riešenia nedostupnosti kategorizovaných liekov v Slovenskej republike – očakávané zmeny od 01.01.2017.

Informace

Datum konání:	středa 23. listopadu 2016, 09.00 - 13.00 - dopolední část, následně přestávka na oběd; 14.00 - 17.30 - odpolední část
Místo konání:	Andel's Hotel, Stroupežnického 21, Praha 5 – Smíchov, (parkování vhodné v podzemních garážích nákupního centra Nový Smíchov nebo multikina Village Cinemas)
Přednášející:	Libor Štajer, Lucie Neubertová, Petra Maryšková, Lenka Vlková a Antonín Valuš, KMVS, advokátní kancelář, s.r.o. Marko Polakovič, advokát, Ivana Polakovičová, advokátka POLAKOVIČ & PARTNERS s. r. o., advokátska kancelária
Cena:	6.800 Kč + 21% DPH (fakturace bude provedena podle přihlášek) a zahrnuje tištěnou prezentaci a občerstvení včetně obědu pro jednu osobu
Kontaktní osoba a přihlášky:	Pavla Pospíšilová, KMVS, advokátní kancelář, s.r.o., tel.: 296 210 562-3, e-mail: office@kmvs.cz

Srdečně Vás zveme ☺

S účtou

Libor Štajer, Lucie Neubertová, Petra Maryšková, Lenka Vlková a Antonín Valuš,
KMVS, advokátní kancelář, s.r.o.

a

Marko Polakovič a Ivana Polakovičová
POLAKOVIČ & PARTNERS s. r. o.
advokátska kancelária