



Badania kliniczne – o umowach i produktach w świetle nowych przepisów i praktyki

Szanowni Państwo,
Zapraszamy na szkolenie

“Badania kliniczne – o umowach i produktach w świetle nowych przepisów i praktyki”,
które odbędzie się w **dniu 12 lipca 2024 roku** w formule online.

Szkolenie przeprowadzą:

Magdalena Świąder, kancelaria MOYERS – radczyni prawna z wieloletnim doświadczeniem w obsłudze rynku farmaceutycznego. Bierze udział w inspekcjach w różnych modelach (jako wsparcie na miejscu albo zdalne). Na co dzień pomaga m.in. Działom Jakości w tematach regulacyjnych, mediuje pomiędzy Zarządami a farmaceutami

Ada Markuszewicz, kancelaria MOYERS - aplikantka adwokacka, od początku kariery zawodowej skupia się na doradztwie prawnym dla sektora life sciences. Na co dzień wspiera Klientów w zakresie zagadnień związanych z obrotem produktami regulowanymi oraz badaniami klinicznymi, ze szczególnym uwzględnieniem przygotowywania i negocjowania umów

Podczas szkolenia eksperci omówią m.in. tematy dotyczące:

- Kontraktowanie badań klinicznych
- Specyfika polskiego rynku badań klinicznych a negocjacje umów
- Szanse i wyzwania związane z nowymi przepisami
- Dostawy z rynku produktów do badań

Zapraszamy do udziału!!!
Zespół TrainingMed

Agenda szkolenia:

10.00 – 11.00 Wykład
11.00 – 11.15 Przerwa
11.15 – 12.45 Wykład
12.45 – 13.00 Przerwa
13.00 – 15.00 Wykład
15.00 Zakończenie szkolenia



PROGRAM

I. Blok pierwszy: Kontraktowanie badań klinicznych

1. Specyfika polskiego rynku badań klinicznych a negocjacje umów.

- Rodzaje umów w obszarze badań klinicznych i wyzwania związane z ich negocjacją.
- Najtrudniejsze obszary w negocjacjach umów.
- Kluczowe techniki negocjacyjne.

2. Szanse i wyzwania związane z nowymi przepisami.

- Cel najważniejszych zmian prawnych a praktyka.
- Wpływ nowych przepisów na rynek badań klinicznych.

II. Blok drugi: Dostawy z rynku produktów do badań

1. Rodzaje produktów w badaniach klinicznych – co się zmieniło?

2. Komparatory, produkty niebadane, produkty pomocnicze i inne kategorie – co jest czym w praktyce?

3. Jakie są drogi pozyskania produktów z rynku?

4. Różne modele dystrybucji – case study

5. Oznakowanie produktów – co trzeba, co już nie?

6. Q&A



Magdalena Świąder, kancelaria MOYERS

Radczyni prawna z wieloletnim doświadczeniem w obsłudze rynku farmaceutycznego.

Bierze udział w inspekcjach w różnych modelach (jako wsparcie na miejscu albo zdalne).

Na co dzień pomaga m.in. Działom Jakości w tematach regulacyjnych, mediuje pomiędzy Zarządami a farmaceutami.

Doradza w tworzeniu i optymalizacji struktur dystrybucyjnych, pod kątem regulacyjnym i biznesowym.

Szczególnie bliskie są jej tematy dotyczące wytwarzania produktów leczniczych – nie jest jej straszne GMP (a wręcz je uwielbia).

Ada Markuszewicz

Aplikantka adwokacka, od początku kariery zawodowej skupia się na doradztwie prawnym dla sektora life sciences.

Na co dzień wspiera Klientów w zakresie zagadnień związanych z obrotem produktami regulowanymi oraz badaniami klinicznymi, ze szczególnym uwzględnieniem przygotowywania i negocjowania umów.

Przed dołączeniem do kancelarii MOYERS doświadczenie zdobywała m.in. pracując w dziale prawnym spółki typu CRO.



Badania kliniczne – o umowach i produktach w świetle nowych przepisów i praktyki

INFORMACJE ORGANIZACYJNE

Koszt uczestnictwa: płatne w PLN plus należny podatek od towarów i usług (23%)

Zgłoszenia przesłane do dnia 03.07.2024 r.
1500 PLN + VAT

Zgłoszenia przesłane od dnia 03.07.2024 r.
1650 PLN + VAT

DANE UCZESTNIKÓW (imię, nazwisko, adres email, stanowisko, telefon kontaktowy)

1.

2.

3.

DANE FIRMY / INSTYTUCJI

Nazwa:

Adres:

Kod pocztowy:

Miejscowość:

NIP:

Telefon:

Numer rachunku TrainingMed: mBank S.A. 47 1140 2004 0000 3102 8320 4160

- 1. W przypadku rezygnacji z udziału w terminie nie późniejszym niż 10 dni przed datą rozpoczęcia obciążymy Państwa opłatą administracyjną w wysokości 500 zł netto. W przypadku rezygnacji po tym terminie ponoszą Państwo pełne koszty uczestnictwa.
- 2. Gdy szkolenie nie odbędzie się z przyczyn niezależnych od organizatora, zostanie zaproponowany inny termin lub zwrot pełnej kwoty wpłaconej przez zgłaszającego.
- 3. TrainingMed zastrzega sobie prawo do odwołania oraz dokonywania ewentualnych zmian w programie szkolenia.
- 4. Podając w zgłoszeniu adres email wyrażamy zgodę na otrzymywanie od TrainingMed oferty szkoleniowej.
- 5. Osoba podpisująca formularz umowy-zgłoszenie w imieniu zgłaszającego oświadcza, że posiada stosowne uprawnienia do działania na rzecz Zgłaszającego w szczególności zawarcia niniejszej umowy.

.....

Data i podpis zgłaszającego