AKADEMIA PRAWNA IZBY POLMED I KANCELARII FAIRFIELD

II EDYCJA Q1/Q2 2018

polmed
OGÓLNOPOLSKA IZBA GOSPODARCZA WYROBÓW MEDYCZNYCH

FAIRFIELD

Szanowni Państwo,

Ogólnopolska Izba Gospodarcza Wyrobów Medycznych „POLMED" we współpracy ze specjalistyczną kancelarią prawną FAIRFIELD – ekspertami prawnymi Izby – ma zaszczyt **zaprosić Państwa do udziału w II edycji cyklu szkoleń pod egidą „Akademia Prawna Izby Polmed i Kancelarii Fairfield"**. Szkolenia będą odbywały się począwszy od lutego bieżącego roku.

Podobnie jak w zeszłym roku, głównym celem szkoleń jest przekazanie Państwu najistotniejszych informacji z zakresu **aktualnych kluczowych zmian prawnych istotnych dla firm medycznych**, a także **najważniejszej problematyki prawnej z punktu widzenia bieżącego funkcjonowania branży.**

Podstawową ideą przyświecającą naszej Akademii Prawnej jest **przekazywanie wiedzy w sposób maksymalnie praktyczny i przystępny z punktu widzenia biznesu** – bez niezrozumiałych wywodów prawniczych i cytowania skomplikowanych przepisów. Z tego względu oferujemy wsparcie nie tylko ekspertów prawnych z różnych dziedzin, ale szkolenia przygotowujemy lub prowadzimy z udziałem m.in. doradców podatkowych, specjalistów branżowych, ekspertów z zakresu IT czy urzędników. Szkolenia zawierają również elementy warsztatowe i panele dyskusyjne.

W ramach drugiej edycji Akademii Prawnej, **naszym celem będzie przekazanie Państwu jeszcze szerszej wiedzy w zakresie prawnego otoczenia branży**. Omówimy zarówno najistotniejsze zmiany prawne – od unijnego rozporządzenia o ochronie danych osobowych, przez nową regulację Kodeksu Etyki Izby POLMED i ustawy o jawności życia publicznego, aż po nowe rozporządzenia UE dotyczące wyrobów medycznych – jak i bardziej specjalistyczne, ukierunkowane tematy: dotyczące nowych regulacji podatkowych, kontroli w firmie medycznej, specyficznych zagadnień dot. sponsoringu, czy wreszcie praktycznych aspektów prawa zamówień publicznych.

Poniżej znajdą Państwo **harmonogram Akademii Prawnej na pierwsze półrocze 2018 r**. Uprzejmie prosimy o dokonywanie zgłoszeń poprzez biuro Izby Polmed – szczegółowe informacje będą Państwu również przekazywane przed terminem przeprowadzenia poszczególnych szkoleń. Jak zawsze, jesteśmy 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 20%** od ceny takiego kolejnego szkolenia.

Do zobaczenia!

DATA	TEMAT SZKOLENIA I WYKŁADOWCY
21.02.2018	**Ustawa o jawności życia publicznego i pozostałe aktualności compliance na 2018 r.** Wykładowcy: adw. Oskar Luty, apl. adw. Olga Wódkowska
27.02.2018	**Dane osobowe: RODO. Zarządzanie zmianą prawną i skutki dla przemysłu medycznego.** Wykładowcy: adw. Oskar Luty, r.pr. Marcin Flak
13.03.2018	**Prawo zamówień publicznych – postępowanie przetargowe, wystąpienia przed KIO, cyfryzacja zamówień publicznych.** Wykładowcy: adw. Oskar Luty, dr. Karolina Libront
20.03.2018	**Nowe kodeksy etyki POLMED/MedTech Europe – jako instrument zarządzania ryzykiem prawnym w firmie medycznej.** Wykładowcy: adw. Oskar Luty, adw. Bartosz Świdrak
28.03.2018	**Refundacja wyrobów medycznych. Aktualne przepisy, praktyka oraz plany zmian.** Wykładowcy: adw. Oskar Luty, r.pr. Marcin Flak
09.04.2018	**Kontrole skarbowe, URPL oraz NFZ w firmie medycznej.** Wykładowcy: dor. pod. Radosław Maćkowski, adw. Bartosz Świdrak
17.04.2018	**Rewolucja w prawie wyrobów medycznych: nowe rozporządzenia UE.** Wykładowcy: adw. Oskar Luty, adw. Bartosz Świdrak
19.04.2018	**Stawki, kontrole oraz przeciwdziałanie karuzelom VAT w firmach medycznych: zajęcia praktyczne.** Wykładowcy: dor. pod. Radosław Maćkowski, r.pr. dor. pod. Katarzyna Maćkowska
25.04.2018	**Ulga podatkowa na badania i rozwój, Leasing w praktyce podatkowej (szkolenie dwumodułowe, moduły do wyboru).** Wykładowcy: dor. pod. Radosław Maćkowski, r.pr. dor. pod. Katarzyna Maćkowska
10.05.2018	**Finansowanie konferencji naukowych, szkoleń oraz współpraca z HCP: perspektywa prawna i podatkowa.** Wykładowcy: adw. Oskar Luty, dor. pod. Radosław Maćkowski

Ustawa o jawności życia publicznego i pozostałe aktualności compliance 2018.

Data: 21.02.2018	**godz.:** 10.00 - 15.00	**Wykładowcy:** adw. Oskar Luty, apl. adw. Olga Wódkowska

Zgodnie z ostatnim projektem, ustawa o jawności życia publicznego (tzw. „ustawa o sygnalistach") ma wejść w życie już 1 marca 2018 r. Stanie się tak prawdopodobnie pomimo to, że jej postanowienia już teraz wywołują niezwykłe emocje. Ustawa nakłada na przedsiębiorców szereg istotnych obowiązków (takich jak konieczność wdrożenia procedur antykorupcyjnych i określonych klauzul umownych), ale również ewentualnych sankcji, z karami pieniężnymi do 10 mln zł i wyłączeniem z postępowań przetargowych na 5 lat na czele.

W ramach szkolenia omówimy najistotniejsze z wprowadzanych zmian oraz wskażemy, w jaki sposób najefektywniej przygotować Firmę do ich wejścia w życie, również w świetle pozostałych nowości z zakresu compliance. Porozmawiamy w szczególności o tym:

- jak przygotować się do wejścia w życie ustawy – jakie są najważniejsze obowiązki i kogo dotyczą
- kim są sygnaliści, co daje taki status i jaki wpływ będzie miało wprowadzenie tej regulacji na działalność Firmy
- jakie zagrożenia dla biznesu wynikają z ustawy i w jaki sposób przygotować Firmę do jej wejścia w życie
- jaka jest relacja ustawy o sygnalistach do innych zagadnień compliance: regulacji FCPA, branżowych kodeksów etycznych czy istniejących już procedur firmowych

Dane osobowe: RODO.
Zarządzanie zmianą prawną i skutki dla przemysłu medycznego.

Data: 27.02.2018	**godz.:** 10.00 - 15.00	**Wykładowcy:** adw. Oskar Luty, r. pr. Marcin Flak

Już w maju 2018 r. wchodzi w życie ogromna unijna regulacja ochrony danych osobowych – Ogólne Rozporządzenie o Ochronie Danych Osobowych (RODO). Dla Firm z branży medycznej najbliższe miesiące to ostatni dzwonek na dostosowanie całości działalności do nowego prawa. Jest to tym istotniejsze, że w ramach RODO cały ciężar analiz i przygotowania mechanizmów

ochronny danych osobowych jest przerzucony na Firmy, a za nieprzestrzeganie nowej regulacji możliwe jest nakładanie kar w wysokości do 20 milionów euro.
W ramach szkolenia:

- omówimy kluczowe założenia RODO
- wskażemy metody optymalnego przygotowania się do wejścia w życie nowych przepisów – zarówno z perspektywy kadry zarządczej, jak i osób odpowiedzialnych za bezpieczeństwo danych osobowych
- przedstawimy proces dostosowania działalności Firmy do nowych realiów prawnych – np. w zakresie dokumentacji wdrożeniowej, nowych wzorów zgód na przetwarzanie danych osobowych, umów powierzenia przetwarzania danych osobowych czy wewnętrznej dokumentacji przedsiębiorców
- omówimy również regulację krajową – ustawę o ochronie danych osobowych – i jej praktyczne znaczenie

Prawo zamówień publicznych – postępowanie przetargowe, wystąpienia przed KIO, cyfryzacja zamówień publicznych

Data: 13.03.2018 **godz.:** 10.00 - 15.00 **Wykładowcy:** adw. Oskar Luty, dr Karolina Libront

Dla wielu Firm medycznych udział w postępowaniach o udzielenie zamówienia publicznego to jeden z najważniejszych aspektów działalności. W ramach szkolenia – prowadzonego przez ekspertów z tej dziedziny, a przy tym praktyków – poruszymy najistotniejsze dla Firm, praktyczne zagadnienia związane z przetargami, pozwalające na jeszcze lepsze przygotowanie się do udziału w postępowaniu i uniknięcie kosztownych błędów. W ramach szkolenia:

- przedstawimy najważniejsze zagadnienia procedury udzielania zamówień publicznych – w tym opisywanie przedmiotu zamówienia, wymogi dokumentacyjne, (pozacenowe) kryteria oceny ofert i wreszcie zawieranie umów
- omówimy najważniejsze prawne aspekty postępowania przed KIO – jakie środki prawne przysługują Firmie? na co uważać z formalnego punktu widzenia? Jak występować i argumentować przed KIO?
- dokonamy przeglądu najnowszego orzecznictwa KIO pod kątem praktycznego przygotowania się do postępowania
- omówimy projekt tzw. e-zamówień i to, jak będzie przebiegał proces cyfryzacji zamówień publicznych w Polsce

Nowe kodeksy POLMED/MedTech Europe – jako instrument zarządzania ryzykiem prawnym w firmie medycznej

Data: 20.03.2018 **godz.:** 10.00 - 15.00 **Wykładowcy:** adw. Oskar Luty, adw. Bartosz Świdrak

Od 1 stycznia 2018 r. wszystkie Firmy członkowskie zobowiązane są stosować nowy Kodeks Etycznych Praktyk Biznesowych Izby POLMED, stanowiący wdrożenie Kodeksu MedTech Europe. Nowe regulacje etyczne nadal budzą liczne wątpliwości praktyczne, także w związku z niepełną wiedzą ze strony środowiska medycznego co do nowych reguł. Celem szkolenia będzie pomoc w jeszcze efektywniejszym wdrożeniu nowych standardów etycznych w Firmach, bez uszczerbku dla bieżącej działalności. Podczas szkolenia:

- przypomnimy najważniejsze regulacje i zmiany przewidziane przez Kodeks POLMED i MedTech Europe
- omówimy praktyczne kwestie związane z najistotniejszymi wątpliwościami co do stosowania Kodeksów – np. w zakresie powiadomień pracodawcy, sponsoringu konkretnych HCP, udzielania wsparcia na wydarzenia okolicznościowe czy kulturalne
- przeprowadzimy warsztatową część dyskusyjną na podstawie dylematów z praktyki działania Firm
- porozmawiamy o tym, jak w prosty i skuteczny sposób zapewnić bezpieczeństwo prawne Firmy w świetle nowych regulacji compliance – Kodeksów, ustawy o jawności życia publicznego, procedury kontaktów z jednostkami MON itp.

Refundacja wyrobów medycznych. Aktualne przepisy, praktyka oraz plany zmian.

Data: 28.03.2018 **godz.:** 10.00 - 15.00 **Wykładowcy:** adw. Oskar Luty, r. pr. Marcin Flak

Wciąż żywa jest dyskusja nad modelem finansowania wyrobów medycznych ze środków publicznych. W związku z tym, w ramach szkolenia omówimy kluczowe aspekty refundacji, a także przybliżymy aktualne projekty legislacyjne oraz przewidywaną politykę refundacyjną organów państwowych. Podczas szkolenia:

- zapoznamy uczestników z podstawowymi pojęciami w zakresie prawa i praktyki refundacyjnej oraz mechanizmami refundowania wyrobów

- kompleksowo opiszemy przebieg procesu o objęcie wyrobu medycznego refundacją z uwzględnieniem finansowania wyrobów w trybie koszyka świadczeń
- omówimy również prace legislacyjne i aktualne projekty zmian w zakresie przepisów dotyczących wyrobów medycznych, a także przedstawimy najistotniejsze zmiany wprowadzone w ostatnim czasie
- zaproponujemy dyskusję na temat optymalnych rozwiązań w systemie finansowania wyrobów medycznych ze środków publicznych

Kontrole skarbowe, URPL oraz NFZ w firmie medycznej

Data: 9.04.2018 **godz.:** 10.00 - 15.00 **Wykładowcy:** dor. pod. Radosław Maćkowski, adw. Bartosz Świdrak

W obecnych realiach, przedsiębiorcy są narażeni na kontrole działalności gospodarczej ze strony różnych organów państwowych. Niestety, różne organy działają na podstawie różnych ustaw, które w niejednolity sposób regulują prawa kontrolerów i dopuszczalny zakres kontroli. Sprawia to, że tym trudniej jest się odnaleźć w sytuacji, gdy do drzwi Firmy zapuka kontrola – tymczasem bycie przygotowanym na taką sytuację pozwala uniknąć szeregu ryzykownych i potencjalnie kosztownych błędów. Szkolenie będzie się odnosić do:

- kontroli podatkowych i skarbowych po wprowadzeniu nowych regulacji Krajowej Administracji Podatkowej od 1 marca 2017 r., w tym: praw i obowiązków przedsiębiorców, możliwości prowadzenia kontroli bez zapowiedzi, zakresu uprawnień kontrolnych
- pozostałych istotnych zmian podatkowych i skarbowych – np. określenia nowego podmiotu odpowiedzialnego za wydawanie interpretacji indywidualnych
- kontroli mogących spotkać specyficznie firmę medyczną – w szczególności URPL czy NFZ. Wskażemy czym różnią się te kontrole, na co zwrócić uwagę, jak się przygotować i na co uważać podczas kontroli
- najistotniejszych praktycznie aspektów formalnych kontroli: podpisywania protokołu, zgłaszania sprzeciwu, środków odwoławczych przysługujących przedsiębiorcom

Rewolucja w prawie wyrobów medycznych: nowe rozporządzenia UE

Data: 17.04.2018 **godz.:** 10.00 – 11.30 (bezpośrednio przed Walnym Zgromadzeniem Izby POLMED) **Wykładowcy:** adw. Oskar Luty, adw. Bartosz Świdrak

Niedawno przyjęto dwa nowe rozporządzenia UE dotyczące wyrobów medycznych. Chociaż wejdą one w życie dopiero w przeciągu najbliższych kilku lat, przewidują bardzo istotne dla rynku wyrobów medycznych zmiany. Dlatego już teraz warto zastanowić się, jak optymalnie dostosować działalność Firm do nowej regulacji. Szkolenie ma za zadanie zapoznanie uczestników z najważniejszymi zmianami, celem przygotowania na nadchodzące zmiany:

- wskażemy kiedy rozporządzenia wchodzą w życie oraz jak w praktyce będą wyglądać okresy przejściowe na dostosowanie się do nowych przepisów
- omówimy jakie prawne aspekty rynku wyrobów medycznych pozostaną bez zmian, a co zmieni się w sposób istotny
- zaprezentujemy najważniejsze założenia rozporządzeń, odnoszące się m.in. do zwiększonego nadzoru nad obrotem wyrobami medycznymi
- omówimy zmiany w zakresie oznakowania wyrobów, wprowadzenia numerów UDI oraz europejskiej bazy EUDAMED

Stawki, kontrole oraz przeciwdziałanie karuzelom VAT w firmach medycznych: zajęcia praktyczne

Data: 19.04.2018 **godz.:** 10.00 – 15.00 **Wykładowcy:** dor. pod. Radosław Maćkowski, r. pr. dor. pod. Katarzyna Maćkowska

Podczas szkolenia omówimy najistotniejsze zagadnienia prawno-podatkowe, odnoszące się specyficznie do działalności firmy medycznej w polskich realiach:

- Ostatnie lata to dynamiczne zmiany w praktyce dotyczącej stosowania obniżonych stawek VAT dla różnych aktywności (dostawy towarów, dostawy z instalacją, usług) związanych z dystrybucją wyrobów medycznych i ich wyposażenia. Podczas naszych warsztatów poruszone zostaną zagadnienia związane ze stosowanie stawek VAT, które budzą największe wątpliwości i kontrowersje
- Omówimy kwestie związane ze stosowaniem tzw. odwrotnego obciążenia w VAT dla usług budowlanych, które przysparzają problemów nie tylko świadczącym te usługi, ale i ich nabywcom
- Wskażemy jak poradzić sobie po 1 marca 2017 r. z czynnościami sprawdzającymi, kontrolą podatkową lub celno-skarbową, a także jakie są prawa i obowiązki przedsiębiorców w tym zakresie
- Wyjaśnimy co to jest karuzela VAT i jak się chronić przed udziałem w niej.

Ulga podatkowa na badania i rozwój oraz leasing w praktyce podatkowej

Data: 25.04.2018 **godz.:** 10.00 – 15.00 **Wykładowcy:** dor. pod. Radosław Maćkowski, r. pr. dor. pod. Katarzyna Maćkowska

Szkolenie dotyczyć będzie istotnych podatkowych zagadnień z perspektywy nowoczesnej Firmy medycznej – dot. działań w zakresie B&R oraz zagadnień leasingowych. Proponujemy Państwu udział w ramach dwóch modułów (do wyboru):

- **Moduł 1:** Na czym polega ulga na B&R? Jakie wydatki można odliczyć w firmie farmaceutycznej (przykłady praktyczne)? Jak sklasyfikować niektóre wydatki, aby zaliczyć je do "kosztów kwalifikowanych"? Czy dobry opis wydatku może zwiększyć ulgę (przykłady praktyczne)? Kiedy dokonać odliczenia? Ulga a amortyzacja (przykłady praktyczne). Ulga B&R a dotacje. Jak stworzyć Centrum Badawczo-Rozwojowe i czy to się opłaca? Część otwarta – studium przypadku, pytania, indywidualne konsultacje.
- **Moduł 2:** Leasing – najnowsze orzecznictwo, kontrowersje i wątpliwości. Leasing wyrobów medycznych – pułapki i możliwości.

Finansowanie konferencji naukowych, szkoleń oraz współpraca z HCPs: perspektywa prawna i podatkowa

Data: 10.05.2018 **godz.:** 10.00 – 15.00 **Wykładowcy:** adw. Oskar Luty, dor. pod. Radosław Maćkowski

Proponujemy Państwu udział w szkoleniu poświęconym w całości zagadnieniom dotyczącym jednej z najistotniejszych praktycznie części działalności Firm medycznych, czyli wsparciu dla środowiska ochrony zdrowia w postaci finansowania konferencji naukowych, szkoleń oraz współpracy z HCP. Tematykę przedstawimy w sposób zupełny, poruszając zarówno zagadnienia prawne i compliance, jak również kwestie podatkowe:

- Omówimy obowiązujące regulacje prawne w tym zakresie, w tym perspektywę antykorupcyjną
- Przedstawimy regulacje Kodeksu MedTech Europe i nowego Kodeksu POLMED
- Omówimy najważniejsze praktyczne mechanizmy umożliwiające Firmie medycznej finansowanie edukacji
- Zaprezentujemy perspektywę podatkową: PIT, CIT i VAT – m.in. czy lekarz zawsze powinien płacić PIT od finansowanych szkoleń?
- Wskażemy również limity zwolnień PIT i najnowsze interpretacje oraz wyroki sądów administracyjnych