

İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜNDE UYUM SERTİFİKA PROGRAMI I

Tarih: 23 Kasım – 8 Aralık 2024 (*)

(*) Cumartesi ve Pazar günleri 10:00-13:00 arasında.

Program Koordinatörleri:

- Prof. Dr. Kerem Cem SANLI (İstanbul Bilgi Üniversitesi Hukuk Fakültesi)
- Gökşin KEKEVİ (Özay Hukuk Bürosu Rekabet Hukuku Departman Yöneticisi)

Programın Kapsamı ve Hedefi: Sağlık sektörü sıkı ulusal ve uluslararası düzenlemelere tabii bir sektör olup bu alanda çalışanların günlük iş akışlarında pek çok kurala dikkat etmesi gerekmektedir. Bu düzenlemelere aykırı hareket edilmesi ilgili şirketler açısından ciddi para cezaları ve tazminat riskleri doğurmaktadır. Benzer şekilde şirket yönetici ve çalışanları bakımından para ve hatta hapis cezalarının yanı sıra iş akdinin feshi gibi sonuçlar söz konusu olabilmektedir. Çok daha önemlisi bu tür ihlaller, şirketler ve kişiler bakımından telafisi imkânsız itibar kayıplarına yol açabilmektedir.

Dolayısıyla başta ilaç ve tıbbi cihazlar olmak üzere sağlık sektöründe çalışanların, çalışmak isteyenlerin veya bunlara danışmanlık hizmeti veren avukat, danışman ve denetçilerin ilgili düzenlemeler hakkında bilgi sahibi olması son derece önemlidir. Bu sertifika programı ile katılımcılara sağlık sektöründe başarılı bir uyum çalışmasının nasıl yürütülebileceğine dair teori ve uygulamadan hareketle bilgi verilmesi amaçlanmaktadır.

Program kapsamındaki dersler alanlarının uzmanı akademisyenler ve uygulamacılar tarafından verilecektir. Dersle ilgili makale, haber, mevzuat gibi kaynaklar dersten hemen önce, sunumlar ise en geç dersin bittiği gün katılımcılarla paylaşılacaktır.

Kimler Katılabilir: Sertifika programı sağlık sektöründe çalışmak isteyenler ile halihazırda bu alanda çalışan ama bilgilerini artırmak veya güncellemek isteyen profesyoneller ve öğrencilere yöneliktir. Programa katılmak için eczacılık, hukuk, tıp gibi fakültelerden mezuniyet şartı olmadığı gibi gerekli de değildir.

Sertifika: Sertifika için çevrimiçi derslerin en az %80'ine katılım zorunludur. Bu zorunluluğu yerine getirmeyen katılımcılar sınava girmeye veya sertifika almaya hak kazanamazlar.

Derslerin tamamlanmasının ardından 14 Aralık 2024 Cumartesi günü çevrim içi test yapılacaktır. Sınava katılmayanlara ya da katılmalarına rağmen başarısız olanlara ikinci kez katılım imkanı tanınmayacaktır. 20 dakikalık süre içinde gerçekleştirilecek 10-15 soruluk testteki soruların %60'ını doğru cevaplayarak başarılı olanlara "Başarı Sertifikası", sınava katılmayan ya da başarılı olmayan ve fakat devam zorunluluğunu yerine getirenlere ise "Katılım Sertifikası" verilecektir. Sertifikalar dijital olarak düzenlenecektir.

Ücret Bilgisi: KDV dâhil 17.000 TL'dir. (*)

(*) Bu fiyat 8 Kasım 2024 tarihine kadar kayıt yaptıranlar bakımından geçerli olup 9 Kasım 2024 ve sonrasında kayıt yaptıranlar için fiyat KDV dâhil 25.000 TL'dir. Kontenjan 30 kişi ile sınırlıdır.

Program Takvimi:

23 Kasım Cumartesi

Tanışma ve Giriş (10.00-10.20)

Prof. Dr. Kerem Cem SANLI, İstanbul Bilgi Üniversitesi Hukuk Fakültesi

Dr. Öğretim Üyesi Çiçek ERSOY, İTÜ İşletme Fakültesi

Gökşin KEKEVİ, Özay Hukuk Bürosu Rekabet Hukuku Departman Yöneticisi

İlaç Sektöründe Uyuma Giriş (10.20-11.40)

Dr. Recep ERŞAHİN, Abdi İbrahim Medikal Direktörü

Hakan EREK, Abdi İbrahim Uyum ve Risk Müdürü

Tıbbi Cihaz Sektöründe Uyuma Giriş (11.50-13.00)

Av. Pınar PARLAK KOYUNCU, GE Healthcare Türkiye, İran & Orta Asya Baş Hukuk Müşaviri

24 Kasım Pazar

Klinik Araştırmalar, Farmakovijilans ve Uyum (10.00-11.20)

Ayşe PEKİRİŞÇİ, Johnson & Johnson Global Klinik Operasyonlar Türkiye Direktörü

Dr. Vildan SONER, Johnson & Johnson Türkiye Güvenlik Lideri

Ruhsatlandırma ve Fiyatlandırma Süreçlerinde Uyum (11.30-13.00)

Dr. Barbaros DURGUN, Abbott Bölgesel Pazar Erişim Direktörü

30 Kasım Cumartesi

İlaç ve Tıbbi Cihaz Özelinde Fikri Haklar (10.00-13.00)

Elif AKIN, Türk Patent ve Marka Kurumu Yeniden İnceleme ve Değerlendirme Dairesi Başkanı

Av. Selin Sinem ERCİYAS, Gün Hukuk Bürosu Ortak Avukat

Av. Aysel KORKMAZ YATKIN, Gün Hukuk Bürosu Ortak Avukat

1 Aralık Pazar

İlaç Tanıtım Faaliyetlerinde Dikkat Edilmesi Gerekenler (10.00-11.50)

Av. Nil KURUCU, Recordati Hukuk ve Uyum Müdürü

Av. Gültekin Can GÖKALP, Recordati Uyum Koordinatörü

Tıbbi Cihaz Tanıtım Faaliyetlerinde Dikkat Edilmesi Gerekenler (12.00-13.00)

Av. Elif MUNGAN ÖZDOĞAN, Johnson & Johnson Kıdemli Hukuk Müşaviri

7 Aralık Cumartesi

İlaç ve Tıbbi Cihaz Özelinde Kişisel Verilerin Korunması Hukuku (10.00-13.00)

Dr. Öğretim Üyesi Çiçek ERSOY, İTÜ İşletme Fakültesi

Av. Menekşe Merve TEKTEN, Saya Holding (Humanis) Hukuk Müdürü

Av. Tuğçe GEGEZ GÜNGÖR, Humanis Kıdemli Avukat

8 Aralık Pazar

İlaç ve Tıbbi Cihaz Özelinde Rekabet Hukuku (10.00-13.00)

Prof. Dr. Kerem Cem SANLI, İstanbul Bilgi Üniversitesi Hukuk Fakültesi

Gökşin KEKEVİ, Özay Hukuk Bürosu Rekabet Hukuku Departman Yöneticisi

Eğitmenler:

Av. Aysel KORKMAZ YATKIN, Gün Hukuk Bürosu Ortak Avukat

Ayşe PEKKİRİŞCİ, Johnson & Johnson Global Klinik Operasyonlar Türkiye Direktörü

Barbaros DURGUN, Abbott Bölgesel Pazar Erişim Direktörü

Dr. Öğretim Üyesi Çiçek ERSOY, İTÜ İşletme Fakültesi

Elif AKIN, Türk Patent ve Marka Kurumu Yeniden İnceleme ve Değerlendirme Dairesi Başkanı

Av. Elif MUNGAN ÖZDOĞAN, Johnson & Johnson Kıdemli Hukuk Müşaviri

Gökşin KEKEVİ, Özay Hukuk Bürosu Rekabet Hukuku Departman Yöneticisi

Av. Gültekin Can GÖKALP, Recordati Uyum Koordinatörü

Hakan EREK, Abdi İbrahim Uyum ve Risk Müdürü

Prof. Dr. Kerem Cem SANLI, İstanbul Bilgi Üniversitesi Hukuk Fakültesi

Av. Menekşe Merve TEKTEN, Humanis Hukuk Müdürü

Av. Nil KURUCU, Recordati Hukuk ve Uyum Müdürü

Av. Pınar PARLAK KOYUNCU, GE Healthcare Türkiye, İran & Orta Asya Baş Hukuk Müşaviri

Dr. Recep ERŞAHİN, Abdi İbrahim Medikal Direktörü

Av. Selin Sinem ERCİYAS, Gün Hukuk Bürosu Ortak Avukat

Av. Tuğçe GEGEZ GÜNGÖR, Humanis Kıdemli Avukat

Dr. Vildan SONER, Johnson & Johnson Türkiye Güvenlik Lideri