

DNUR - szkolenie dla branży farmaceutycznej i wyrobów medycznych. Duża nowelizacja ustawy refundacyjnej

Miejsce	Termin
ONLINE (hybrydowo)	2024-06-11 - 2024-06-11
Warszawa (hybrydowo)	2024-06-11 - 2024-06-11
ONLINE (hybrydowo)	2024-10-24 - 2024-10-24
Warszawa (hybrydowo)	2024-10-24 - 2024-10-24

Masz pytania odnośnie tego szkolenia? Skontaktuj się z nami: **22 / 845 52 53**, szkolenia@jgt.pl

Więcej informacji na temat szkolenia znajdziesz również tutaj: <https://www.jgt.pl/szkolenia.nowelizacja-dnur-urp.html>

OPIS SZKOLENIA

DNUR to pierwsza duża zmiana ustawy z 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych i niektórych innych ustaw. Zmiany wynikające z DNUR zasadniczo weszły w życie od 1 listopada 2023, jednak od tej reguły jest wiele wyjątków.

Zapraszamy na szkolenie, na którym przedstawimy **najważniejsze zmiany i ich praktyczne aspekty**, ze szczególnym uwzględnieniem przepisów budzących wątpliwości i trudnych do implementacji.

Cele szkolenia

Celem szkolenia jest omówienie najnowszej nowelizacji ustawy refundacyjnej i jej wpływu na bieżącą działalność interesariuszy rynku.

Na szkoleniu omówimy:

- zmiany w postępowaniu refundacyjnym,
- nowe obowiązki nałożone na uczestników łańcucha obrotu lekami i wyrobami medycznymi, które są objęte refundacją,
- wpływ nowelizacji ustawy refundacyjnej na bieżącą działalność podmiotów odpowiedzialnych, hurtowni farmaceutycznych oraz branży wyrobów medycznych.

Korzyści ze szkolenia

- usystematyzowanie wiedzy,
- uzyskanie nowej wiedzy opartej o praktyczne przykłady z doświadczenia trenerek,
- możliwość dyskusji i omówienia wątpliwości, jak zaimplementować zmiany w praktyce.

Adresaci szkolenia

- wnioskodawcy – podmioty odpowiedzialne (MAH), pracownicy firm farmaceutycznych,
- wszystkie osoby zainteresowane tematem dużej nowelizacji ustawy refundacyjnej, w tym pracownicy aptek, hurtowni farmaceutycznych, producenci i dystrybutorzy wyrobów medycznych oraz inne osoby zatrudnione w mikro, małych oraz dużych przedsiębiorstwach zajmujące się na co dzień obszarem refundacji, jak również osoby, które zamierzają podjąć współpracę z wyżej wymienionymi podmiotami w omawianym obszarze regulacyjnym.

Metody szkoleniowe

Wykład, prezentacja multimedialna, case study, dyskusja, sesja pytań i odpowiedzi.

W zasadniczej części szkolenie będzie miało formę wykładów, podczas których zaprezentowane zostaną studia przypadków z bogatego doświadczenia trenerek.

Szkolenia realizujemy w formie online, hybrydowej lub stacjonarnej. Niezależnie od formy realizacji - zajęcia odbywają się w sposób interaktywny, z możliwością zadawania pytań, wyjaśnienia wątpliwości, prowadzenia dyskusji i omówienia z trenerem przykładów z własnej praktyki. Nie nagrywamy szkoleń. Pomagamy w kwestiach technicznych.

PROGRAM

1. Ustawa o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych - wprowadzenie do nowelizacji DNUR z perspektywy wnioskodawcy

- Procedura refundacyjna w praktyce
- Etapy postępowania
- Postępowanie refundacyjne jako procedura administracyjna; uprawnienia stron w postępowaniu w przedmiocie objęcia leku refundacją
- Postępowanie z urzędu a postępowanie z wniosku
- Prawo modyfikacji wniosku w trakcie trwania postępowania
- Uchylenie decyzji refundacyjnej

2. Przegląd zmian w zakresie refundacji - nowe obowiązki

- Obowiązek zapewnienia ciągłości dostaw
- Odpowiedzialność za niedotrzymanie zobowiązania do zapewnienia ciągłości dostaw lub rocznej wielkości dostaw
- Obowiązek dostaw do 10 hurtowni - produkty zagrożone brakiem dostępności
- Zwroty produktów w przypadku tzw. Delistingu
- Refundacja leków OTC

3. Problematyka cen zbytu netto i sztywnych marż

- Omówienie definicji ustawowych
- Wzrost marż hurtowych i detalicznych
- Charakter prawnych sztywnych cen i marż
- Dopuszczalność stosowania cen maksymalnych
- Podział marż hurtowych
- Refundacja receptury aptecznej
- Eksport a ceny zbytu netto i marże

4. Perspektywa branży wyrobów medycznych

- Dlaczego DNUR jest również istotny dla branży wyrobów medycznych
- Postępowanie z urzędu vs postępowanie na wniosek
- Procedura i kryteria ustalania ceny zbytu netto

- Negocjacje z Komisją Ekonomiczną
- Postępowanie administracyjne a uprawnienia podmiotu gospodarczego
- Jakie jeszcze zmiany wprowadza DNUR, czyli kilka słów o wpływie nowych obowiązków na branżę wyrobów medycznych
- DNUR a przetargi i dostawy wyrobów medycznych

5. Dyskusje, pytania uczestników, podsumowanie szkolenia

MIEJSCE

Miejsce realizacji szkolenia wskazane jest **na górze strony**, bezpośrednio pod terminem szkolenia. Szkolenie może być realizowane **ONLINE, stacjonarnie** (w sali szkoleniowej) **lub hybrydowo** (jednocześnie w sali szkoleniowej i ONLINE).

SZKOLENIE ONLINE:

Każdy uczestnik łączy się ze swojego miejsca pracy / zamieszkania. Wymagania: komputer / tablet z dostępem do Internetu, wyposażony w mikrofon, opcjonalnie słuchawki. **Link dostępowy do szkolenia dostarczymy z wyprzedzeniem 1-dniowym.**

SZKOLENIE STACJONARNE:

Miejsce szkolenia zlokalizowane w centrum Warszawy. Na 4 dni robocze przed planowanym terminem szkolenia skontaktujemy się z Państwem i prześlemy szczegółowe informacje na temat lokalizacji szkolenia.

WIELE SZKOLEŃ REALIZUJEMY HYBRYDOWO, by umożliwić Państwu wybór dogodnej formy udziału w szkoleniu. Część uczestników jest w sali szkoleniowej, a część osób łączy się ze szkoleniem zdalnie. Niezależnie od formy udziału w szkoleniu, zajęcia odbywają się w sposób interaktywny, z możliwością zadawania pytań, wyjaśnienia wątpliwości, prowadzenia dyskusji i omówienia z trenerem przykładów z własnej praktyki.

WYKŁADOWCA

TRENER I

Adwokat, trenerka szkoleń z zakresu prawa farmaceutycznego i prawa wyrobów medycznych.

Pracuje z branżą farmaceutyczną, medyczną, a także organizacjami z obszaru medycyny i biotechnologii. Reprezentuje swoich klientów oraz doradza w zakresie wprowadzania na rynek i dystrybucji produktów. Pomaga negocjować umowy, a także zapewniać compliance w organizacji.

Autorka licznych publikacji i komentarzy branżowych.

TRENER II

Adwokat, trenerka szkoleń z obszaru prawa farmaceutycznego, wyrobów medycznych i badań klinicznych oraz marketingu produktów.

Specjalistka prawa farmaceutycznego, głównie w kontekście dopuszczania do obrotu oraz obrotu produktów na rynku regulowanym.

Pracuje z branżą farmaceutyczną oraz medyczną, a także organizacjami z obszaru żywnościowego. Realizuje dla swoich klientów doradztwo, m.in. z zakresu life sciences – na rynkach regulowanych.

Wykładowczynie studiów podyplomowych na Warszawskim Uniwersytecie Medycznym, autorka publikacji i komentarzy branżowych.

CENA

Cena szkolenia podana jest **na górze strony**, obok terminu szkolenia i przycisku ZAPISZ SIĘ. **Dla szkoleń hybrydowych** (realizowanych jednocześnie w sali szkoleniowej i ONLINE) - **cena szkolenia różni się w zależności od formy udziału w szkoleniu.**

UDZIAŁ W FORMIE ONLINE:

Cena obejmuje: uczestnictwo w szkoleniu dla 1 osoby, materiały szkoleniowe w wersji elektronicznej, certyfikat ukończenia szkolenia (wystawiany pod warunkiem obecności na co najmniej 80% zajęć), zapewnienie platformy szkoleniowej i dostępu do szkolenia w czasie rzeczywistym, test połączenia, pomoc techniczną w razie potrzeby.

UDZIAŁ W FORMIE STACJONARNEJ:

Cena obejmuje: uczestnictwo w szkoleniu dla 1 osoby, materiały szkoleniowe, serwis kawowy, lunch, certyfikat ukończenia szkolenia (wystawiany pod warunkiem obecności na co najmniej 80% zajęć).

Ważne informacje:

- Do podanej ceny netto doliczany jest podatek VAT w wysokości 23%. W przypadku, gdy udział w szkoleniu jest finansowany co najmniej w 70% ze środków publicznych, szkolenie podlega zwolnieniu z VAT.
 - Przy zgłoszeniu więcej niż 1 osoby - RABAT 5% dla każdego uczestnika.
 - Cena szkolenia nie obejmuje noclegu. Osoby zainteresowane noclegiem mogą skorzystać z naszej pomocy przy dokonaniu rezerwacji, poniżej informacje o dostępnych możliwościach.
 - SPOSÓB PŁATNOŚCI: Płatność może być dokonana po zrealizowanej usłudze, gdy zgłaszającym jest instytucja publiczna, a także w przypadku innych zgłaszających, o ile taka forma płatności zostanie zaakceptowana przez organizatora. Organizator akceptuje wydłużone terminy płatności. **Prosimy o wskazanie preferowanej formy płatności na formularzu zgłoszeniowym.**
 - Szczegółowe informacje na temat zasad realizacji usługi znajdują się w **Regulaminie**
-