

Dystrybucja hurtowa produktów leczniczych i wyrobów medycznych - szkolenie dla hurtowni farmaceutycznych

Miejsce	Termin
ONLINE (hybrydowo)	2024-05-23 - 2024-05-23
Warszawa (hybrydowo)	2024-05-23 - 2024-05-23
ONLINE (hybrydowo)	2024-09-20 - 2024-09-20
Warszawa (hybrydowo)	2024-09-20 - 2024-09-20
ONLINE (hybrydowo)	2024-11-29 - 2024-11-29
Warszawa (hybrydowo)	2024-11-29 - 2024-11-29

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,dystrybucja-hurtowa-lekow-dhp.html>

OPIS SZKOLENIA

Szkolenie stanowi kompleksowy przegląd **ostatnich i najnowszych zmian w przepisach dotyczących obrotu produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi**, a także uwzględnia rekomendacje poprawnego dostosowania prowadzonej działalności do aktualnych wymogów, w tym wdrożenia stosownych rozwiązań wymaganych w organizacji hurtowni farmaceutycznej.

Cele szkolenia

Celem szkolenia jest omówienie regulacji prawnych oraz przegląd najnowszego orzecznictwa sądów administracyjnych oraz rozstrzygnięć organów administracji publicznej w zakresie tematycznym szkolenia, w szczególności w celu:

- weryfikacji, czy działalność polegająca na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej jest prowadzona zgodnie z aktualnie obowiązującymi przepisami prawa,
- ustalenia, jakie czynności z zakresu obrotu hurtowego można zlecić podwykonawcy i kto te czynności może, zgodnie z prawem, wykonać
- ustalenia, jakie czynności mogą być zlecane zgodnie z DPD,
- oceny, czy nabycie, a następnie sprzedaż produktów leczniczych i wyrobów medycznych przez hurtownię farmaceutyczną, jest prowadzona zgodnie z prawem,
- dostosowania prowadzonej działalności do wymagań prawnych tam, gdzie jest to niezbędne.

Korzyści ze szkolenia

Szkolenie pozwoli na uzyskanie, zweryfikowanie i podsumowanie wiedzy:

- o aktualnych zasadach, na jakich opiera się obrót hurtowy produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi,
- jak prowadzić działalność zgodnie z prawem, a jakich zachowań lepiej unikać,
- jak konstruować umowy jakościowe i dystrybucyjne,
- w jaki sposób zabezpieczyć interes zlecającego czynności z zakresu obrotu hurtowego i te wynikające z DPD,
- kiedy istnieje konieczność zmiany zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej,
- jak postępować w sytuacji kontroli organów nadzoru oraz w przypadku postępowania w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej.

Adresaci szkolenia

Pracownicy hurtowni farmaceutycznych (osoby odpowiedzialne, kierownicy i personel działu jakości i zakupów, personel departamentu transportu, kontroli, logistyki i magazynu, działu sprzedaży i umów, działu przetargów), pracownicy podmiotów odpowiedzialnych dla produktów leczniczych – MAH (działu sprzedaży i umów).

Metody szkoleniowe

Szkolenie będzie miało formę wykładu wraz z prezentacją studiów przypadków z bogatego doświadczenia trenerek. W ramach szkolenia przewidziany jest czas na dyskusję odpowiedzi na pytania, wyjaśnianie wątpliwości, w tym również z praktyki uczestników szkolenia.

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. Wprowadzenie

- Podsumowanie zmian w obrocie hurtowym w 2023 roku
- Co czeka branży med&pharma w 2024 roku
- Nowelizacja ustawy refundacyjnej – wpływ na obrót hurtowy i działalność hurtowni farmaceutycznej

2. Zmiana zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej

- Procedura
- Zmiana a nowe zezwolenie

3. Postępowanie administracyjne w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej

- Przebieg postępowania
- Przypadki cofnięcia fakultatywnego i obligatoryjnego

4. Sprzedaż produktów leczniczych i wyrobów medycznych

- Podmioty uprawnione do nabywania produktów w hurtowni farmaceutycznej
- Wyjaśnienia GIF w sprawie interpretacji przepisów regulujących działalność aptek, w tym kontroli produktów przyjmowania produktów do apteki – uwagi praktyczne
- Przetargi na dostawę produktów leczniczych i wyrobów medycznych – case study

5. Umowy dystrybucyjne i jakościowe

- Jakie obszary należy zabezpieczyć – kluczowe obszary do uregulowania
- Zwroty, reklamacje, wycofania – aspekty jakościowe
- Działalność w zakresie obowiązków przedsiębiorcy prowadzącego hurtownię farmaceutyczną wynikających z Prawa farmaceutycznego

6. Współpraca hurtowni farmaceutycznej z zagranicznym podmiotem odpowiedzialnym

- Konstruowanie umowy dystrybucyjnej
- Przyjęcie dodatkowych zobowiązań – kiedy i na jakiej podstawie?
- Postępowania przetargowe

7. Problematyka prawna sprzedaży wyrobów medycznych

- Hurtownia farmaceutyczna jako importer/dystrybutor wyrobów medycznych – obowiązki
- Czego można oczekiwać od dostawców, a czego może żądać nasz odbiorca
- Perspektywa wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro

8. Kontrola organów nadzoru w hurtowni farmaceutycznej

- Kontrola danego organu nadzoru a uprawnienia kontrolerów
- Ustalenia z kontroli – dlaczego są tak istotne

9. 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.

Wykładowczyni 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**