

Pośrednictwo w obrocie produktami leczniczymi. Warunki prowadzenia działalności, inspekcje i sankcje za naruszenia

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.posrednictwo-w-obrocie-produktami-leczniczymi-plp.html>

OPIS SZKOLENIA

Problematyka **pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi na gruncie ustawy - Prawo farmaceutyczne** (rozdz. 5a ustawy) uregulowana jest od wielu lat (od 8 lutego 2015 r.). Działalność ta nadal jednak wywołuje wiele wątpliwości na **rynku farmaceutycznym**. Na szkoleniu rozwiejemy większość z nich i odpowiemy na najbardziej nurtujące uczestników pytania.

Cele szkolenia:

- zapoznanie uczestników z istotą pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi,
- zapewnienie wiedzy niezbędnej do prowadzenia działalności w zakresie pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi w oparciu o pełną zgodność (compliance) z obowiązującymi przepisami prawa,
- uszeregowanie i przedstawienie praktycznego znaczenia ustawowych obowiązków i konsekwencji ich naruszenia.

Korzyści z udziału w szkoleniu:

- uzyskanie niezbędnej wiedzy do wykorzystania w codziennej praktyce,
- prowadzenie działalności bez wątpliwości o zgodność z przepisami prawa,
- uniknięcie sankcji związanych z nieprzestrzeganiem przepisów.

Adresaci szkolenia:

- przedsiębiorcy posiadający status pośrednika w obrocie produktami leczniczymi,
- przedsiębiorcy chcący uzyskać status pośrednika w obrocie produktami leczniczymi,
- pracownicy powyższych podmiotów,
- prawnicy zainteresowani nabyciem specjalistycznej wiedzy z tego zakresu.

Metodyka szkolenia:

Szkolenie prowadzone jest w formie wykładu połączonego z praktycznymi ćwiczeniami, pytaniami uczestników oraz licznymi case studies.

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. Definicja legalna i istota pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi.
2. Zakaz dokonywania pośrednictwa określonymi produktami.

3. Krajowy Rejestr Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi

- organ prowadzący rejestr,
- zakres przetwarzanych danych,
- znaczenie prawne wpisu do rejestru.

4. Procedura uzyskiwania wpisu do Krajowego Rejestru w Obrocie Produktami Leczniczymi

- dane wymagane we wniosku,
- opłata za wpis,
- termin dokonywania wpisu,
- zaświadczenie o wpisie,
- katalog przesłanek odmowy dokonania wpisu.

5. Zmiana danych objętych wpisem do Rejestru.

6. Obowiązki pośrednika w obrocie produktami leczniczymi.

7. Decyzja o zakazie wykonywania działalności przez pośrednika w obrocie produktami leczniczymi

- powody wydania,
- procedura odwoławcza,
- wykreślenie z rejestru a możliwość ponownego wpisu.

8. Inspekcje pośredników

- rodzaje,
- częstotliwość,
- procedura i dokumentacja inspekcji.

9. Pytania od uczestników, dyskusja, wyjaśnianie wątpliwości.

MIEJSCE

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, czas dojazdu tramwajem z Dworca Centralnego - około 5 minut.

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

WYKŁADOWCA

Doktor nauk prawnych, radca prawny, absolwentka aplikacji legislacyjnej, praktyk z około 18-letnim doświadczeniem w zakresie postępowań administracyjnych i sądowoadministracyjnych; od 2003 r. zawodowo związana z organami Inspekcji Transportu Drogowego, od 2007 r. Dyrektor Biura Prawnego, w latach: 2017 r. - 2019 r. - Dyrektor Generalny w urzędzie administracji publicznej, od 2019 r. Zastępca Dyrektora a następnie Dyrektor Departamentu Prawnego i radca prawny w urzędzie administracji publicznej.

Wykładowca postępowania administracyjnego i postępowania egzekucyjnego w administracji na uczelniach wyższych oraz trener wewnętrzny (łącznie ponad 1500 godzin przeprowadzonych szkoleń i wykładów), Ekspert w ramach projektów bliźniaczych w Turcji, Chorwacji i na Ukrainie mających na celu dostosowanie systemów prawnych ww. państw do prawa Unii Europejskiej.

Autorka publikacji książkowych i artykułów z zakresu postępowania administracyjnego oraz prawa transportu drogowego, a także komentarzy do ustaw: Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi, o transporcie drogowym, o drogach publicznych, transporcie kolejowym oraz rozporządzeń prawa Unii Europejskiej.

Przewodniczący Zespołu wdrożeniowego RODO w jednostce administracji publicznej i Pełnomocnik Systemu Zarządzania Jakością.

CENA

690,00 zł + 23% VAT = 848,70 zł brutto

690,00 zł + VAT zw = 690,00 zł brutto - w przypadku, gdy udział w szkoleniu jest finansowany co najmniej w 70% ze środków publicznych.

Przy zgłoszeniu więcej niż 1 osoby - RABAT 5% dla każdego uczestnika.

SZKOLENIE ONLINE:

Cena obejmuje: udział w zajęciach dla 1 osoby, materiały szkoleniowe w wersji elektronicznej, certyfikat ukończenia szkolenia, zapewnienie platformy szkoleniowej i dostępu do szkolenia w czasie rzeczywistym, test połączenia, pomoc techniczną w razie potrzeby.

SZKOLENIE STACJONARNE:

Cena obejmuje: udział w zajęciach dla 1 osoby, materiały szkoleniowe, serwis kawowy, lunch, certyfikat ukończenia szkolenia.

Cena szkolenia nie obejmuje noclegu.

Jeśli są Państwo zainteresowani zarezerwowaniem miejsca w hotelu korzystając z naszego pośrednictwa - prosimy o kontakt.

Cena noclegu zależy od terminu i od wolnych miejsc w hotelu. Im wcześniej dokonamy rezerwacji, tym łatwiej o miejsce w hotelu i uzyskanie dobrej ceny.

Współpracujemy z hotelami znajdującymi się w pobliżu miejsca szkolenia:

Hotel Premiere Classe, ul. Towarowa 2, Warszawa
Koszt: od 179 zł (jedyńka ze śniadaniem) i od 204 zł (dwójka ze śniadaniem)
tel. +48 22 582 72 06, www.premiere-classe-warszawa.pl/pl

Hotel Campanile***, ul. Towarowa 2, Warszawa

Koszt: od 200 zł (jedynka ze śniadaniem) i od 237 zł (dwójka ze śniadaniem)
tel. +48 22 582 72 04, www.campanile-warszawa.pl/pl

Hotel Golden Tulip****, ul. Towarowa 2, Warszawa
Koszt: od 269 zł (jedynka ze śniadaniem) i od 334 zł (dwójka ze śniadaniem)
tel. +48 22 582 75 00, <https://warsaw-centre.goldentulip.com/pl/>