Prawo farmaceutyczne: obrót hurtowy i detaliczny produktami leczniczymi. Najnowsze zmiany i aktualne orzecznictwo

Masz pytania odnośne 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,obrot-hurtowy-i-detaliczny-produktami-leczniczymi-pfp.html

---

OPIS SZKOLENIA

Obrót produktami leczniczymi stanowi rodzaj działalności reglamentowanej i może odbywać się na zasadach przewidzianych w ustawie - **Prawo farmaceutyczne**. Ze względu na wpływ tej działalności na życie i zdrowie pacjentów prowadzenie zarówno **apteki, jak i hurtowni farmaceutycznej**, wymaga stosownego zezwolenia. **Aby je uzyskać, należy spełnić liczne warunki.**

Ponadto, po uzyskaniu zezwolenia, przedsiębiorca powinien przestrzegać **szeregu obowiązków** (w tym informacyjnych do ZSMOPL). Jest on także poddawany stałemu **nadzorowi organu zezwalającego**. Stwierdzenie naruszeń może prowadzić do nałożenia na przedsiębiorcę wysokich kar pieniężnych, a nawet do cofnięcia zezwolenia i braku możliwości dalszego prowadzenia tego rodzaju działalności.

By uniknąć sankcji należy przestrzegać skomplikowanych i często **nowelizowanych przepisów**. Proponowane szkolenie pozwoli na opanowanie kompleksowej wiedzy niezbędnej do zgodnego z prawem prowadzenia działalności gospodarczej lub zatrudnienia w podmiotach prowadzących obrót produktami leczniczymi.

Cele szkolenia:

- nabycie praktycznej wiedzy z zakresu obrotu hurtowego i detalicznego produktami leczniczymi,
- kompleksowe omówienie najnowszych zmian prawnych oraz orzecznictwa sądów administracyjnych,
- przygotowanie do bezpiecznego prowadzenia działalności gospodarczej zajmującej się obrotem produktami leczniczymi.

Korzyści z udziału w szkoleniu:

- prowadzenie działalności gospodarczej zgodnie z aktualnymi przepisami prawa farmaceutycznego,
- minimalizacja ryzyka naruszenia przepisów Prawa farmaceutycznego,
- uniknięcie sankcji z tego tytułu.

Adresaci szkolenia:

- podmioty prowadzące apteki ogólnodostępne, apteki szpitalne, działy farmacji szpitalnej, punkty apteczne,
- podmioty prowadzące hurtownie farmaceutyczne,
- pracownicy zatrudnieni w powyższych placówkach, w tym na stanowisku kierownika apteki, osoby odpowiedzialnej czy farmaceuty.

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. Pojęcie obrotu detalicznego i hurtowego produktami leczniczymi:
    - przedmiot i ograniczenia wynikające z tego rodzaju działalności gospodarczej,
    - zastosowanie przepisów Prawa Przedsiębiorców do przedsiębiorców funkcjonujących na tym rynku w relacji do Prawa farmaceutycznego,
    - rozumienie definicji legalnych w orzecznictwie Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej i sądów administracyjnych.
2. Uprawnienia wymagane do prowadzenia detalicznego obrotu produktami leczniczymi:
    - zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej,
    - procedury: udzielania, zmiany, stwierdzenia wygaśnięcia i cofnięcia zezwoleń,
    - obowiązki kierownika apteki, w tym związane z wejściem w życie ustawy o zawodzie farmaceuty,
    - procedura uzyskiwania zgody na łączenie funkcji kierownika apteki i działu farmacji szpitalnej.
3. Zakaz reklamy aptek: najnowsze orzecznictwo sądów administracyjnych.
4. Możliwość informowania o szczepieniach w aptece.
5. Autonomia farmaceuty w rozumieniu art. 35 ust. 1 ustawy o zawodzie farmaceuty i konsekwencje jej naruszenia na gruncie ustawy - Prawo farmaceutyczne.
6. Kontrola w aptece:
    - procedura,
    - decyzja nakazująca usunięcie uchybień,
    - administracyjne kary pieniężne,
    - ryzyko cofnięcia zezwolenia.
7. Uprawnienia do prowadzenia hurtowni farmaceutycznej:
    - procedura udzielania,
    - zmiany,
    - stwierdzenia wygaśnięcia i cofnięcia.
8. Inspekcje w hurtowni farmaceutycznej z uwzględnieniem procedur kompilacyjnych:
    - rodzaje,
    - przebieg,
    - konsekwencje,
    - rodzaje podstawowych dokumentów (raport z inspekcji, uprawnienie do złożenia zastrzeżeń i Harmonogram Działań Naprawczych - kiedy podlega akceptacji)

9. Kary pieniężne nakładane na podmiot prowadzący hurtownie farmaceutyczne za niewywiązywanie się z obowiązku informacyjnego do ZSMOPL i obowiązków dotyczących serializacji.

10. 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 przekażemy 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 techniczą 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 (jedynka 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/