



Dystrybucja hurtowa produktów leczniczych

Szanowni Państwo,
Zapraszamy na szkolenie:

"Dystrybucja hurtowa produktów leczniczych",
które odbędzie się **w dniu 18 października 2024 roku** w formule online.

Szkolenie zostanie przeprowadzone przez **Panią Roksanę Strubel** - Założycielkę LEGAL WELL-BEING Kancelaria Adwokacka. Wspiera podmioty z sektora life sciences & healthcare, w tym firmy z branży med&pharma, medtech & biotech, a także żywnościowej oraz kosmetycznej.

Głównymi tematami poruszonym podczas tego szkolenia będą m.in.:

- Zmiana zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej;
- Postępowanie administracyjne w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej;
- Sprzedaż produktów leczniczych;
- Umowy dystrybucyjne i jakościowe;
- Współpraca hurtowni farmaceutycznej z zagranicznym podmiotem odpowiedzialnym;
- Kontrola organów nadzoru w hurtowni farmaceutycznej.

Serdecznie zapraszamy do zapoznania się ze szczegółowym programem szkolenia.

Zapraszamy do udziału!!!
Zespół TrainingMed

Agenda szkolenia:

10.00 - 11.30 Wykład
11.30 - 11.45 Przerwa
11.45 - 13.00 Wykład
13.00 - 13.20 Przerwa
13.20 - 15.00 Wykład
15.00 Zakończenie szkolenia



PROGRAM

1. Wprowadzenie

- Podsumowanie zmian w obrocie hurtowym;
- Nowelizacja ustawy refundacyjnej - wpływ na obrót hurtowy i działalność hurtowni farmaceutycznej;
- DNUR z perspektywy wyrobów medycznych.

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

- Podmioty uprawnione do nabywania produktów w hurtowni farmaceutycznej;
- Uwagi na tle wyjaśnień GIF w sprawie interpretacji przepisów regulujących działalność aptek, w tym kontroli produktów przyjmowanych do apteki;
- Przetargi na dostawę produktów leczniczych do szpitali – 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. Kontrola organów nadzoru w hurtowni farmaceutycznej

- Kontrola danego organu nadzoru a uprawnienia kontrolerów;
- Ustalenia z kontroli – dlaczego są tak istotne?;
- Co tak naprawdę jest istotne w trakcie i po kontroli?



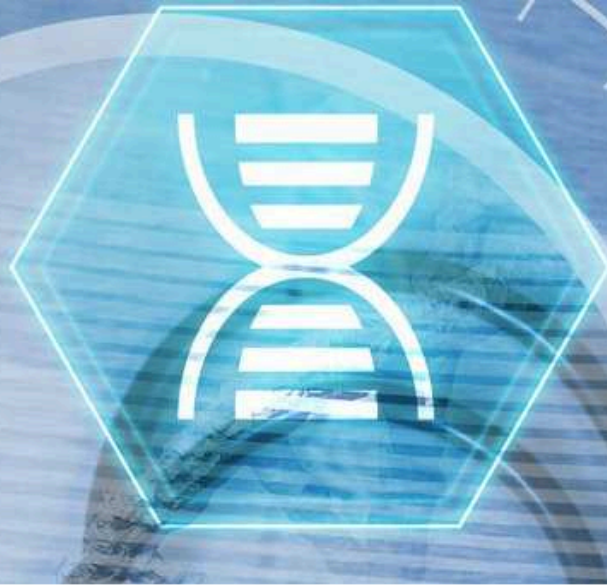
Adwokat, założycielka LEGAL WELL-BEING Kancelaria Adwokacka. Wspiera podmioty z sektora life sciences & healthcare, w tym firmy z branży med&pharma, medtech & biotech, a także żywnościowej oraz kosmetycznej. Hasło pod którym działa to: Your LEGAL WELL-BEING.

Doradza w sprawach związanych z wprowadzeniem produktów na rynek, od prowadzenia badań klinicznych i negocjowania umów o wytwarzanie po komercjalizację (dystrybucja i marketing). Zapewnia kompleksowe wsparcie prawne firmom z sektora life sciences & healthcare, w tym we wdrażaniu nowych usług oraz modeli biznesowych, przy szczególnym uwzględnieniu wymogów regulacyjnych i compliance.

Reprezentuje klientów w postępowaniach administracyjnych oraz postępowaniach sądowych, w tym sporach gospodarczych. Doradza także w zakresie prawa zamówień publicznych oraz reprezentuje klientów w postępowaniach przed KIO.

Regularnie prowadzi szkolenia z zakresu prawa farmaceutycznego i prawa wyrobów medycznych. Jest współautorką praktycznego przewodnika "Prawo wyrobów medycznych" oraz komentarza do ustawy o badaniach klinicznych. Na stronie <https://roksanastrubel.com/> prowadzi bloga i analizuje tematy istotne dla sektora ochrony zdrowia. Swoją wiedzę dzieli się również w ramach prawniczego newslettera dla branży life sciences: <https://roksanastrubel.substack.com/>.

Roksana Strubel



Dystrybucja hurtowa produktów leczniczych

INFORMACJE ORGANIZACYJNE

Koszt uczestnictwa: płatne w PLN plus należny podatek od towarów i usług (23%)

Zgłoszenia przesłane do dnia 04.10.2024 r.
1500 PLN + VAT

Zgłoszenia przesłane od dnia 04.10.2024 r.
1700 PLN + VAT

DANE UCZESTNIKÓW (imię, nazwisko, adres email, stanowisko, telefon kontaktowy)

1.

2.

3.

DANE FIRMY / INSTYTUCJI

Nazwa:

Adres:

Kod pocztowy:

Miejscowość:

NIP:

Telefon:

Numer rachunku TrainingMed: mBank S.A. 47 1140 2004 0000 3102 8320 4160

1. W przypadku rezygnacji z udziału w terminie nie późniejszym niż 10 dni przed datą rozpoczęcia obciążymy Państwa opłatą administracyjną w wysokości 500 zł netto. W przypadku rezygnacji po tym terminie ponoszą Państwo pełne koszty uczestnictwa.

2. Gdy szkolenie nie odbędzie się z przyczyn niezależnych od organizatora, zostanie zaproponowany inny termin lub zwrot pełnej kwoty wpłaconej przez zgłaszającego.

3. TrainingMed zastrzega sobie prawo do odwołania oraz dokonywania ewentualnych zmian w programie szkolenia.

4. Podając w zgłoszeniu adres email wyrażamy zgodę na otrzymywanie od TrainingMed oferty szkoleniowej.

5. Osoba podpisująca formularz umowy-zgłoszenie w imieniu zgłaszającego oświadcza, że posiada stosowne uprawnienia do działania na rzecz Zgłaszającego w szczególności zawarcia niniejszej umowy.

.....
Data i podpis zgłaszającego