Prawne znaczenie wytycznych na rynku farmaceutycznym – na przykładzie Q3D, ZSMOPL i nie tylko

Szanowni Państwo,
Zapraszamy na szkolenie:
"**Prawne znaczenie wytycznych na rynku farmaceutycznym – na przykładzie Q3D, ZSMOPL i nie tylko**", które odbędzie się w **dniu 20 listopada 2025 roku** w formule online.

Szkolenie zostanie przeprowadzone przez **Panią Magdalenę Świąder**, kancelaria MOYERS – radczyni prawna z wieloletnim doświadczeniem w obsłudze rynku farmaceutycznego. Bierze udział w inspekcjach w różnych modelach (jako wsparcie na miejscu albo zdalne). Na co dzień pomaga m.in. Działom Jakości w tematach regulacyjnych, mediuje pomiędzy Zarządami a farmaceutami

Głównymi tematami poruszanymi podczas tego szkolenia będą m.in:

- Wytyczne a prawo – jak rozróżnić i czy zawsze można postawić granicę?
- Jak ważne są wytyczne – na przykładzie Q3D;
- Jeszcze wytyczne czy już prawo – gdzie leży granica?
- Wytyczne w Prawie farmaceutycznym – o czym ustawa wspomina wprost?
- Wytyczne na przykładach – case study;
- Czy zawsze powinniśmy ufać organom nadzoru?
- Narzędzia w rękach GIF, czyli jakie grożą nam sankcje;
- Jak rozmawiać z inspekcją – praktyczne wskazówki;
- (Nie)ciekawa historia ZSMOPL w pigułce...
- Przepisy vs. specyfikacja techniczna vs. instrukcje GIF i CeZ;
- Podmioty raportujące vs. podmioty raportowane;
- Obowiązki MAH, a obowiązki hurtowni farmaceutycznej (z grupy vs. spoza – czy jest różnica?);
- Raportowanie do ZSMOPL w różnych modelach dystrybucji – przykłady z życia wzięte;
- Powtarzające się pytania, czyli „przewlekłe problemy ZSMOPLa.

Zapraszamy do udziału!!!
Zespół TrainingMed

Agenda szkolenia:

10.00 - 11.30 Wykład
11.30 – 12.00 Przerwa
12.00 – 13.30 Wykład
13.30 Zakończenie szkolenia

PROGRAM:

1. Wytyczne a prawo – jak rozróżnić i czy zawsze można postawić granicę?

2. Jak ważne są wytyczne – na przykładzie Q3D.

3. Jeszcze wytyczne czy już prawo – gdzie leży granica?

4. Wytyczne w Prawie farmaceutycznym – o czym ustawa wspomina wprost?

5. Wytyczne na przykładach – case study.

6. Czy zawsze powinniśmy ufać organom nadzoru?

7. Narzędzia w rękach GIF, czyli jakie grożą nam sankcje.

8. Jak rozmawiać z inspekcją – praktyczne wskazówki.

9. (Nie)ciekawa historia ZSMOPL w pigułce...

10. Przepisy vs. specyfikacja techniczna vs. instrukcje GIF i CeZ.

11. Podmioty raportujące vs. podmioty raportowane.

12. Obowiązki MAH, a obowiązki hurtowni farmaceutycznej (z grupy vs. spoza – czy jest różnica?).

13. Raportowanie do ZSMOPL w różnych modelach dystrybucji – przykłady z życia wzięte.

14. Powtarzające się pytania, czyli „przewlekłe problemy ZSMOPLa.

15. Sesja Q&A.

Magdalena Świąder, kancelaria MOYERS

Radczyni prawna z wieloletnim doświadczeniem w obsłudze rynku farmaceutycznego.

Bierze udział w inspekcjach w różnych modelach (jako wsparcie na miejscu albo zdalne).

Na co dzień pomaga m.in. Działom Jakości w tematach regulacyjnych, mediuje pomiędzy Zarządami a farmaceutami.

Doradza w tworzeniu i optymalizacji struktur dystrybucyjnych, pod kątem regulacyjnym i biznesowym.

Szczególnie bliskie są jej tematy dotyczące wytwarzania produktów leczniczych – nie jest jej straszne GMP (a wręcz je uwielbia).

Prawne znaczenie wytycznych na rynku farmaceutycznym – na przykładzie Q3D, ZSMOPL i nie tylko

INFORMACJE ORGANIZACYJNE

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

Zgłoszenia przesłane do dnia 12.11.2025 r.	Zgłoszenia przesłane od dnia 13.11.2025 r.
1399 PLN + VAT	**1550 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