

## Organizator:

Fundacja na rzecz  
Wydziału Zarządzania  
Uniwersytetu Warszawskiego



Centrum Edukacji Fundacji  
Wydziału Zarządzania

## We współpracy:



Wydział Zarządzania  
Uniwersytet Warszawski

# Szkoła Prawa Farmaceutycznego prawo farmaceutyczne w praktyce



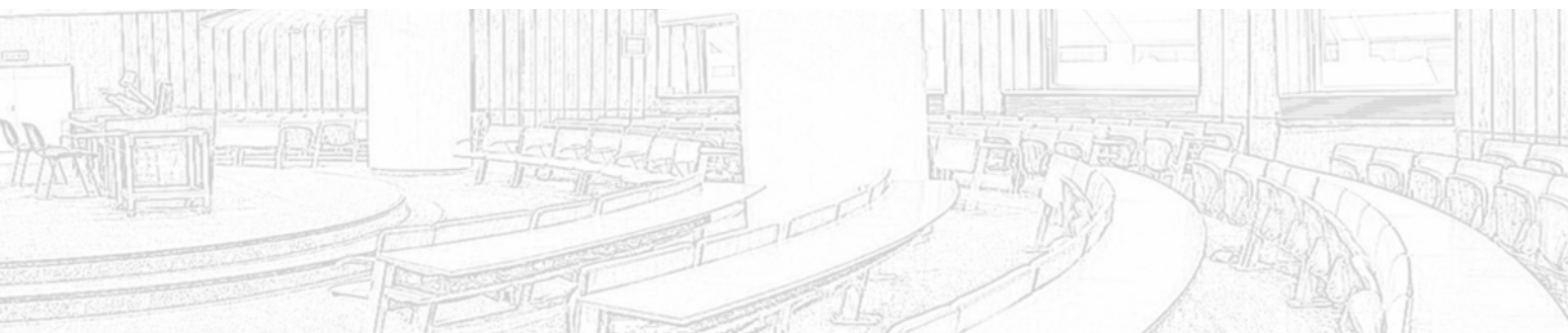
[wz.uw.edu.pl](http://wz.uw.edu.pl)

Wydział Zarządzania, Wydział Zarządzania, rok akademicki 2024/2025 - Zarządzanie  
Organizacją i Sprzedażą w Gospodarce Cyfrowej

# Szkoła Prawa Farmaceutycznego

## prawo farmaceutyczne w praktyce

PROGRAM ORAZ PODZIAŁ TREŚCI MIĘDZY MODUŁAMI					
Nazwy przedmiotów		Liczba godzin	Moduł I	Moduł II	Moduł III
1	Uzyskanie zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych	8	x		
2	Wytwarzanie, dystrybucja i import substancji czynnych	4	x		
3	Pośrednictwo w obrocie produktami leczniczymi	2	x		
4	Uzyskanie zezwolenia na prowadzenie obrotu hurtowego produktami leczniczymi	8	x		
5	Wprowadzenie i dystrybucja produktów leczniczych	6	x		
6	ZSMOPL Zintegrowany System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi	2	x	x	
7	Weryfikacja autentyczności produktów leczniczych z perspektywy wytwórcy, importera, hurtowni i aptek	6	x	x	
8	Nadzór inspekcji	8	x	x	
9	Warunki prawne wytwarzania i obrotu konopiami innymi niż włókniste	4	x		
10	Uzyskanie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej	8		x	
11	Jakość produktów leczniczych	6		x	x
12	Warunki prawne reklamy aptek, produktów leczniczych i suplementów diety	4		x	x
13	Doprowadzenie do obrotu produktów leczniczych	6			x
14	Nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych	8			x
15	Refundacja produktów leczniczych	8			x
16	Badania kliniczne	6			x
17	Nazewnictwo produktów leczniczych	2			x
18	Rola Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w systemie ochrony zdrowia	2			x
<b>RAZEM</b>		<b>98</b>	<b>48</b>	<b>34</b>	<b>42</b>



# Szkoła Prawa Farmaceutycznego

## prawo farmaceutyczne w praktyce

### PAKIETY REALIZACYJNE

I

## Moduł

Obrót hurtowy i wytwarzanie produktów leczniczych

- 48 godzin praktycznych zajęć
- cena za moduł 4 100 zł



II

## Moduł

Obrót detaliczny produktami leczniczymi

- 34 godzin praktycznych zajęć
- cena za moduł 2 900 zł

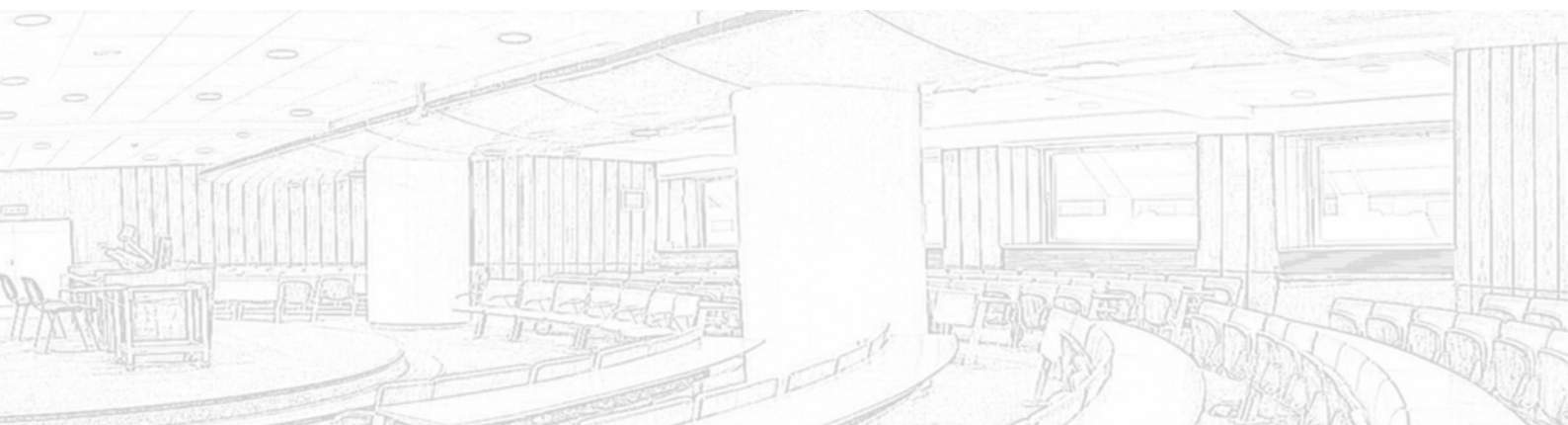


III

## Moduł

Rejestracja i refundacja produktów leczniczych

- 42 godziny praktycznych zajęć
- cena za moduł 3 600 zł



# Szkoła Prawa Farmaceutycznego

## prawo farmaceutyczne w praktyce

### CENNIK

Płatność za udział w pełnym programie (98 godz.)		
jednorazowo	w II ratach	
7 000 zł	po 3 600 zł	po 3 600 zł

PAKIETY	
moduły	cena
I + II	5 100 zł
II + III	5 600 zł
I + III	6 400 zł

\*Istnieje możliwość realizacji wyłącznie poszczególnych modułów zamiast całości programu, ceny pakietów zawarte są w tabeli powyżej. Z uwagi na fakt, że niektóre przedmioty powtarzają się w poszczególnych modułach, uczestnik realizuje dany przedmiot tylko raz, niezależnie od wybranych modułów.





# Szkoła Prawa Farmaceutycznego

## prawo farmaceutyczne w praktyce

### PROGRAM

#### 1. Uzyskanie zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych

- warunki uzyskania zezwolenia na wytwarzanie lub import
- Dokumentacja Główna Miejsca Prowadzenia Działalności (DGM)
- wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania, w tym certyfikacja i zwalnianie serii
- uzyskanie certyfikatu GMP
- dodatkowe zezwolenia: wytwarzanie środków odurzających i substancji psychotropowych, prekursorów kategorii pierwszej



**Katarzyna Kęsik Olędzka**



**8 x 45 min.**

#### 2. Wytwarzanie, dystrybucja i import substancji czynnych

- warunki uzyskania wpisu do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych
- wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania dla substancji czynnych
- uzyskanie certyfikatu GMP
- dodatkowe zezwolenia: wytwarzanie środków odurzających i substancji psychotropowych, prekursorów kategorii pierwszej



**Katarzyna Kęsik Olędzka**



**4 x 45 min.**

#### 3. Pośrednictwo w obrocie produktami leczniczymi

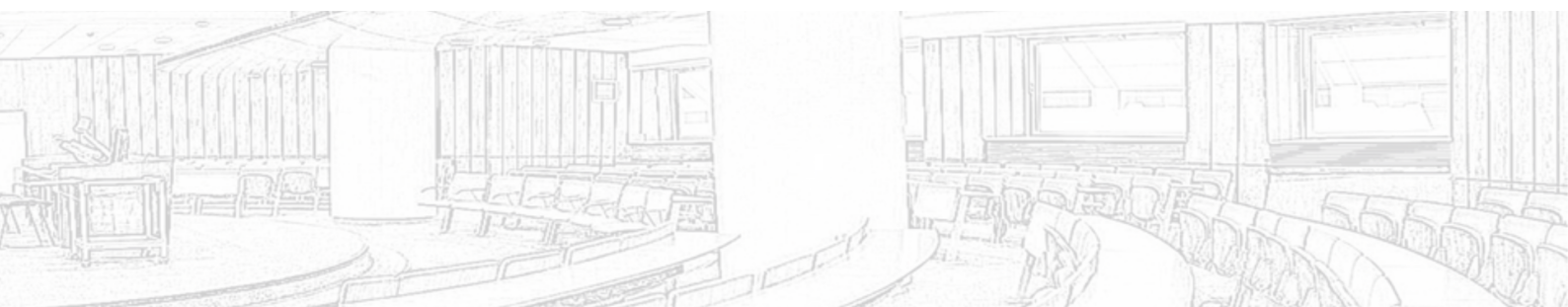
- warunki uzyskania wpisu do Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi
- obowiązki Pośrednika



**Michał Pietrusiński**



**2 x 45 min.**



# Szkoła Prawa Farmaceutycznego

## prawo farmaceutyczne w praktyce

### PROGRAM cd.

#### 4. Uzyskanie zezwolenia na prowadzenie obrotu hurtowego produktami leczniczymi

- warunki uzyskania zezwolenia
- komory przeładunkowe w obrocie hurtowym
- wymagania Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej
- uzyskanie certyfikatu DPD
- zezwolenia/pozwolenia w obrocie hurtowym środkami odurzającymi i substancjami psychotropowymi, prekursorami kategorii pierwszej



**Katarzyna Kęsik Olędzka**



**8 x 45 min.**

#### 5. Wprowadzenie i dystrybucja produktów leczniczych

- modele dystrybucji
- monitorowanie obrotu produktami leczniczymi (zgłaszanie zamiaru wywozu lub zbycia)
- rola uczestników obrotu



**Natalia Fałęcka-Tyszka/ Michał Pietrusiński/Katarzyna Kęsik Olędzka**



**6 x 45 min.**

#### 6. ZSMOPL



**Magdalena Rychter**



**2 x 45 min.**

#### 7. Weryfikacja autentyczności produktów leczniczych z perspektywy wytwórcy, importera, hurtowni i aptek



**Katarzyna Kęsik Olędzka, dr Michał Kaczmarek**



**6 x 45 min.**



# Szkoła Prawa Farmaceutycznego

## prawo farmaceutyczne w praktyce

### PROGRAM cd.

#### 8. Nadzór Inspekcji

- Kontrola WIF
- przygotowanie do kontroli
- przebieg kontroli z uwzględnieniem prawa przedsiębiorców
- raport z kontroli i postępowanie pokontrolne
- możliwe rozstrzygnięcia inspekcji i dopuszczalne drogi obrony
- inspekcja GIF
- przygotowanie do kontroli GIF
- przebieg kontroli GIF z uwzględnieniem prawa przedsiębiorców
- HDN- postępowania administracyjne przed organami inspekcji
- raport z kontroli GIF i postępowanie pokontrolne



**Natalia Fałęcka-Tyszka/ Michał Pietrusiński/Katarzyna Kęsik Olędzka**



**8 x 45 min.**

#### 9. Warunki prawne wytwarzania i obrotu konopiami innymi niż włókniste



**Michał Pietrusiński/Katarzyna Kęsik Olędzka**



**4x 45 min.**

#### 10. Uzyskanie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej

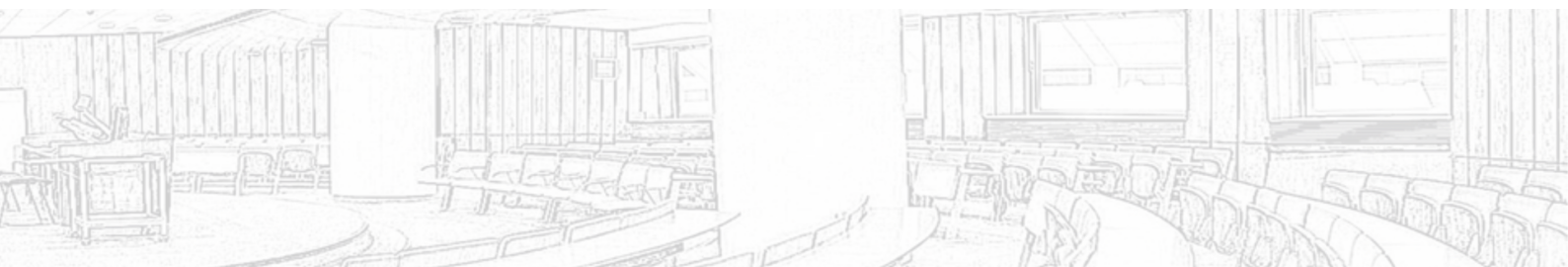
- warunki uzyskania zezwolenia
- dokumentacja oraz umowy z NFZ
- zmiany podmiotowe zezwoleniobiorców
- rola farmaceuty w systemie ochrony zdrowia
- wpływ zmian legislacyjnych na funkcjonowanie aptek
- funkcjonowanie aptek w modelu franczyzowym



**Natalia Fałęcka-Tyszka**



**8 x 45 min.**



# Szkoła Prawa Farmaceutycznego

## prawo farmaceutyczne w praktyce

### PROGRAM cd.

#### 11. Jakość produktów leczniczych

- badania produktów leczniczych (J. Grynfelder)
- wady jakościowe
- wstrzymanie wycofania produktu z obrotu



**Joanna Grynfelder/Michał Pietrusiński/Katarzyna Kęsik Olędzka**



**8 x 45 min.**

#### 12. Warunki prawne reklamy aptek, produktów leczniczych i suplementów diety



**Paulina Sosin-Ziarkiewicz**



**4 x 45 min.**

#### 13. Dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych

- podstawy prawne i warunki uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych
- rodzaje procedur dopuszczania do obrotu
- wymagania związane z przygotowaniem dokumentacji do procesu dopuszczania do obrotu
- obowiązki podmiotu odpowiedzialnego
- źródła zmian rejestracyjnych
- rodzaje zmian rejestracyjnych i przebieg procedur
- zmiany kategorii dostępności z Rp na OTC
- przyczyny braków i niedoborów rynkowych w zakresie leków, zanieczyszczenia leków
- wyzwania związane z zapewnieniem dostępności produktów leczniczych



**Joanna Kmiecik-Grudzień**



**6 x 45 min.**



# Szkoła Prawa Farmaceutycznego

## prawo farmaceutyczne w praktyce

### PROGRAM cd.

#### 14. Nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych

- obowiązki podmiotów odpowiedzialnych w zakresie bezpieczeństwa farmakoterapii
- plan zarządzania ryzykiem - RMP
- materiały edukacyjne jako narzędzia do minimalizacji konkretnego ryzyka produktu leczniczego
- komunikaty dotyczące bezpieczeństwa - DHPC
- okresowe raporty dot. Bezpieczeństwa - PSUR
- decyzje organów europejskich prowadzące do zmian w zakresie bezpieczeństwa
- rola PRAC, CHMP, CMDh czyli wpływ decyzji europejskich organów na działania i obowiązki podmiotów odpowiedzialnych w zakresie bezpieczeństwa farmakoterapii
- raportowanie spontaniczne niepożądanych działań produktów leczniczych - obowiązki podmiotu



**Andrzej Czesławski**



**8 x 45 min.**

#### 15. Refundacja produktów leczniczych

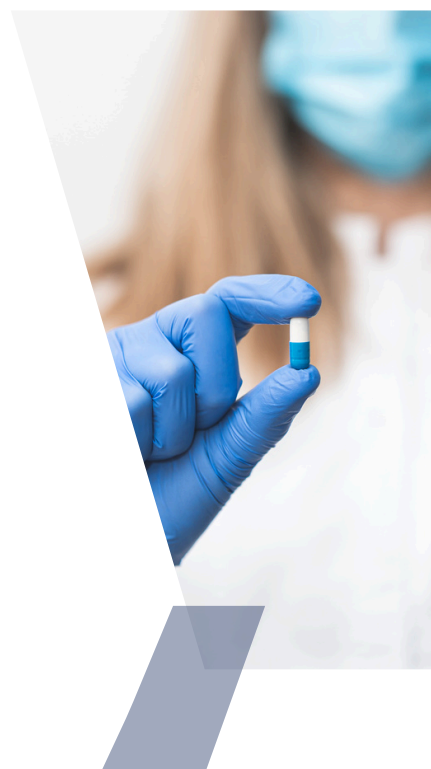
- charakterystyka polskiego systemu refundacyjnego na tle rozwiązań europejskich
- ścieżki dostępności pacjentów do nowych terapii w Polsce
- interesariusze systemu refundacji
- tryby procedowania wniosków
- negocjacje cenowe oraz pricing w praktyce
- uprawnienia dodatkowe & dedykowane wykazy
- leki oryginalne vs leki generyczne i bio-podobne
- wydatki NFZ oraz trendy finansowe na przykładach danych technologii
- SZNUR - Szybka Nowelizacja Ustawy o Refundacji



**Mateusz Oczkowski**



**8 x 45 min.**





# Szkoła Prawa Farmaceutycznego

## prawo farmaceutyczne w praktyce

### PROGRAM cd.

#### 16. Badania Kliniczne

- regulacje narodowe i europejskie w badaniach klinicznych, wybrane przepisy Rozporządzenia 536/2014 oraz Ustawy o badaniach klinicznych
- dokumentacja składana wraz z wnioskiem o wydanie zgody na prowadzenie badania klinicznego
- procedura rejestracji badania klinicznego i Clinical Trials Information System (CTIS)
- procedury „po rejestracji” badania klinicznego



**dr n. farm. Paweł Szoka**



**6 x 45 min.**

#### 17. Nazewnictwo produktów leczniczych

- wymogi na gruncie regulacji farmaceutycznych
- wymogi wynikające z prawa własności przemysłowej oraz nieuczciwej konkurencji
- aktualne trendy



**Romuald Żywiecki**



**2 x 45 min.**

#### 18. Rola Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w systemie ochrony zdrowia



**dr hab. Anna Kowalczuk**



**2 x 45 min.**



Fundacja na rzecz  
Wydziału Zarządzania  
Uniwersytetu Warszawskiego



Centrum Edukacji Fundacji  
Wydziału Zarządzania

Jeżeli nie odnalazłeś odpowiedzi na nurtujące Cię pytanie,  
skontaktuj się z Nami, z chęcią pomożemy.

## Kontakt:

ul. Szturmowa 1/3, 02-678 Warszawa,  
II piętro pok. C204 E-mail: [psm@wz.uw.edu.pl](mailto:psm@wz.uw.edu.pl)

Tel. 22/ 55 34 181, 34 032