

We współpracy:

Fundacja na rzecz
Wydziału Zarządzania
Uniwersytetu Warszawskiego



Centrum Edukacji Fundacji
Wydziału Zarządzania

Szkoła Prawa Farmaceutycznego prawo farmaceutyczne w praktyce

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	Wprowadzenie 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
RAZEM		98	48	34	42



Szkoła Prawa Farmaceutycznego

prawo farmaceutyczne w praktyce

Terminy spotkań

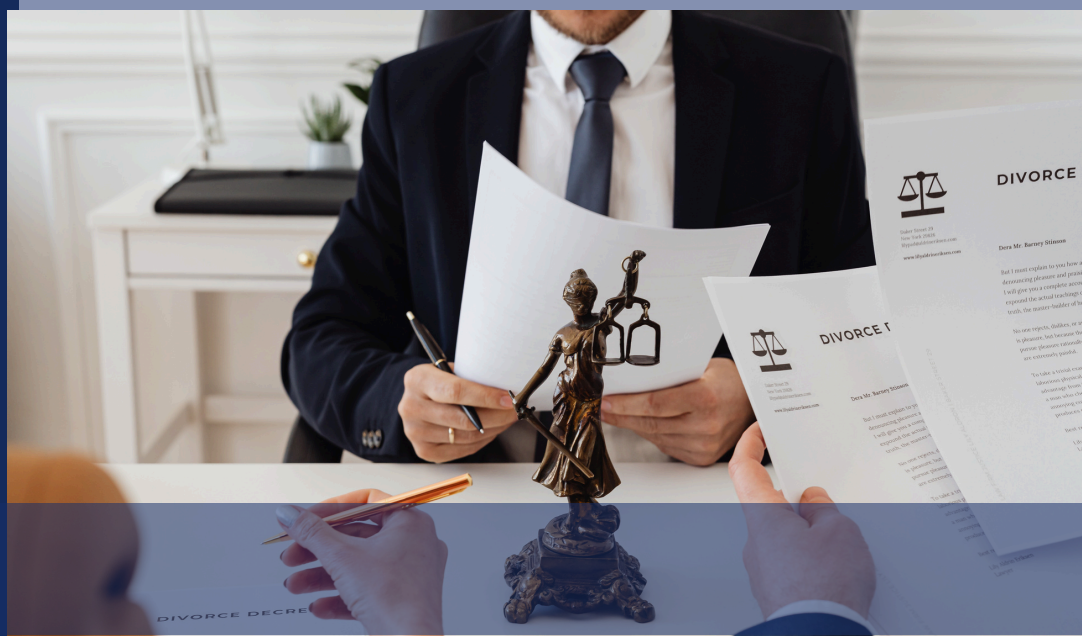
15 –16.03.2025 r.	1
29 – 30.03.2025 r.	2
11–13.04.2025 r.	3
25–27.04.2025 r.	4
17–18.05.2025 r.	5
31.05–01.06.2025 r.	6
14–15.06.2025 r.	7

98

wspólnych godzin
poświęconych
rynkowi
farmaceutycznemu

7

spotkań,
realizowanych w
formule hybrydowej



Szkoła Prawa Farmaceutycznego

prawo farmaceutyczne w praktyce

Rekrutacja

Termin rozpoczęcia Szkoła Prawa Farmaceutycznego: marzec 2025 r. (I zajęcia 15-16 marca)

Czas trwania: do czerwca 2025 (semestr akademicki)

Zasady rekrutacji, w tym wymagane dokumenty:
podstawą do kandydowania jest rejestracja udziału poprzez formularz na stronie internetowej i wypełnienie wymaganych danych. Rekrutacja odbywa się na podstawie kolejności zgłoszeń w systemie.

Zakwalifikowani kandydaci składają komplet dokumentów:

1. podanie o przyjęcie na Studium
2. CV
3. zobowiązanie do ponoszenia kosztów odpłatności.

1

UZYSKANIE PODSTAWOWYCH INFORMACJI

prosimy o zapoznanie się z pełną ofertą oraz informacyjnymi dotyczącymi naboru

2

WNIOSEK ON-LINE

prosimy o wypełnienie formularza online

3

ZŁOŻENIE DOKUMENTÓW

wraz z wnioskiem prosimy o dostarczenie wymaganych dokumentów

4

OGŁOSZENIE WYNIKÓW

o przyjęciu decyduje kolejność przesłanych zgłoszeń, każdy z kandydatów zostanie poinformowany mailowo o wynikach rekrutacji.



FORMULARZ

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

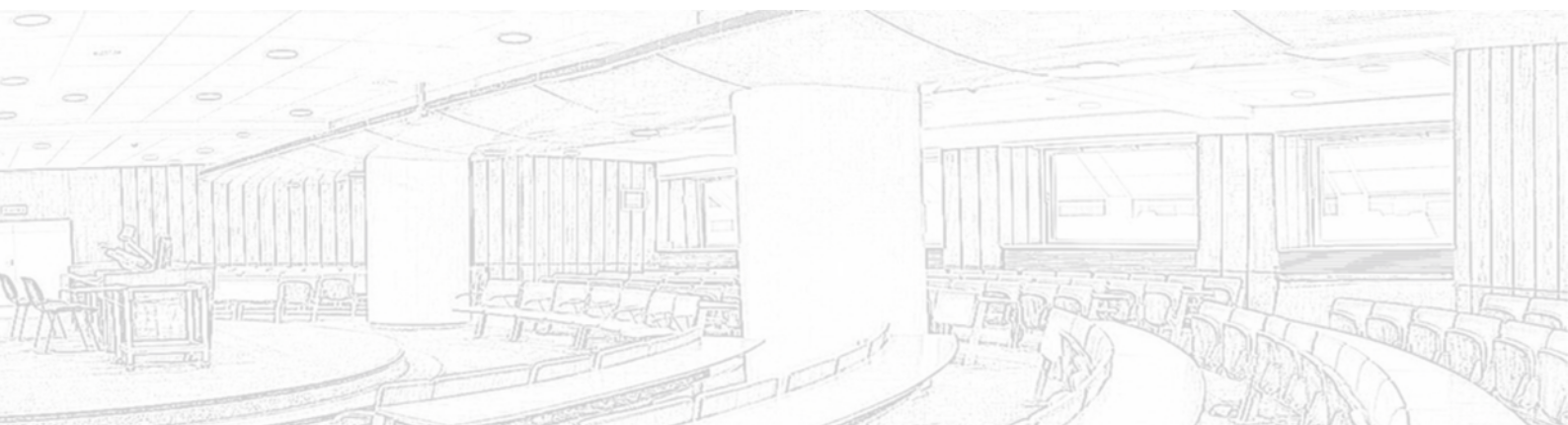


III

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

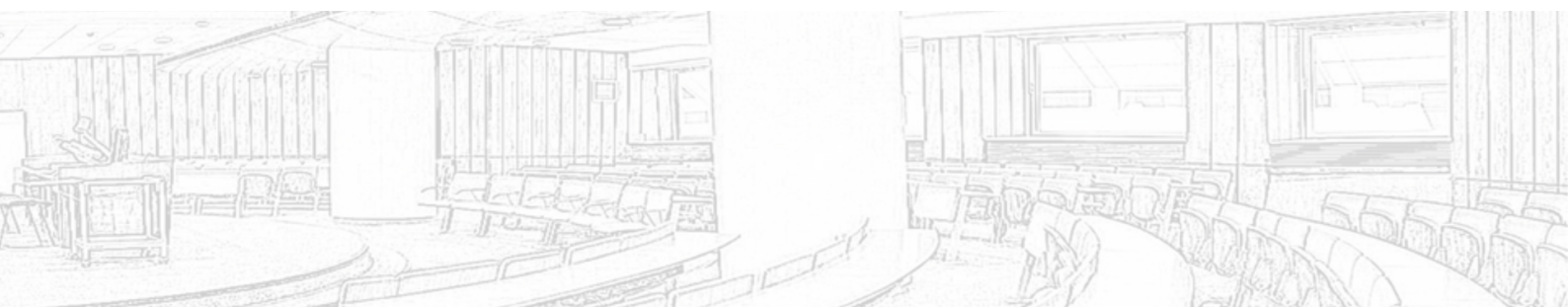
- warunki uzyskania wpisu do Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi
- obowiązki Pośrednika



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

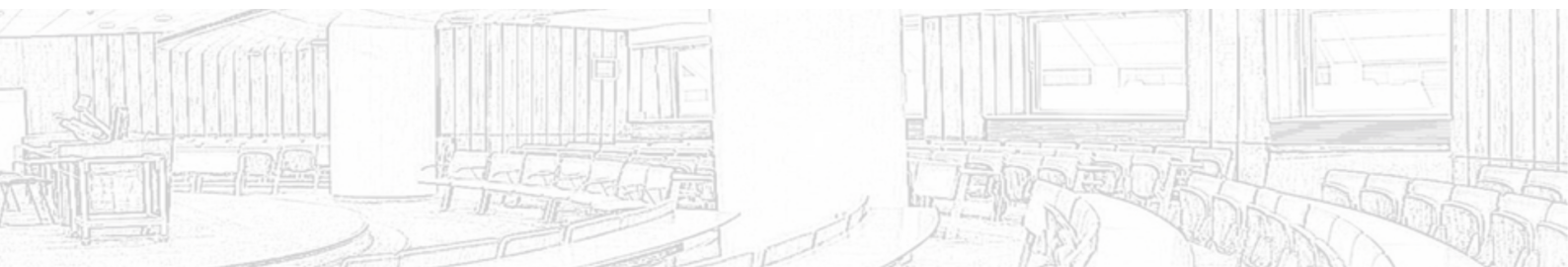
- warunki uzyskania zezwolenia
- dokumentacja oraz umowy z NFZ
- zmiany podmiotowe zezwoleniobiorców
- rola farmaceuty w systemie ochrony zdrowia
- wpływ zmian legislacyjnych na funkcjonowanie aptek
- funkcjonowanie aptek w modelu franczyzowym



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. Wprowadzenie 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 porejestracyjnych
- rodzaje zmian porejestracyjnych 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 Kowalczyk



2 x 45 min.



Szkoła Prawa Farmaceutycznego

prawo farmaceutyczne w praktyce

Prowadzący

Andrzej Czesławski

Dyrektor Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Absolwent Wydziału Farmaceutycznego Uniwersytetu Medycznego w Warszawie, z doświadczeniem w dopuszczaniu produktów leczniczych do obrotu w procedurach europejskich i narodowej. Kieruje zespołem nadzorującym bezpieczeństwo farmakoterapii, posiadając szeroką wiedzę o dokumentacji w formacie elektronicznym. Wieloletni ekspert Europejskiej Agencji Leków.



Natalia Fałęcka - Tyszka

Radca Prawny

Specjalizuje się w doradztwie prawnym dla branż regulowanych, zwłaszcza farmaceutycznej, medycznej, żywnościowej i ochrony zdrowia. Zdobyła doświadczenie jako naczelnik wydziału orzeczniczego ds. obrotu detalicznego w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym. Doradza i reprezentuje klientów przed organami administracyjnymi oraz sądami, wspiera w strategiach rynkowych i ocenie polityki dystrybucyjnej. Doświadczenie w sektorze publicznym i prywatnym umożliwia kompleksowe wsparcie podmiotów z sektora Life Science & Healthcare, z uwzględnieniem specyfiki regulacyjnej.



Joanna Grynfelder

Radca Prawny

Absolwentka studiów prawniczych i programu Business Law na Wydziale Prawa i Administracji Uniwersytetu Kardynała Stefana Wyszyńskiego w Warszawie oraz aplikacji radcowskiej przy Okręgowej Izbie Radców Prawnych w Warszawie. Słuchaczka studiów podyplomowych Prawo Medyczne w Instytucie Nauk Prawnych Polskiej Akademii Nauk. Radca prawny przy Okręgowej Izbie Radców Prawnych w Warszawie. Zawodowo od 2017 roku związana z Narodowym Instytutem Leków w Warszawie



dr Michał Kaczmarek

Doktor nauk prawnych, adwokat

Absolwent Wydziału Prawa i Administracji Uniwersytetu Warszawskiego, adiunkt w Instytucie Rachunkowości, Kolegium Zarządzania i Finansów SGH Szkoły Głównej Handlowej w Warszawie. W latach 2017-2020 prezes Fundacji Krajowa Organizacja Weryfikacji Autentyczności Leków (KOWAL). Wieloletni współpracownik firm doradczych tzw. Wielkiej Czwórki (Deloitte, EY, KPMG), były compliance menedżer w międzynarodowej firmie farmaceutycznej odpowiedzialny za program zgodności w Polsce oraz krajach bałtyckich.



Szkoła Prawa Farmaceutycznego

prawo farmaceutyczne w praktyce

Prowadzący c.d

Katarzyna Kęsik Olędzka

Były Zastępca Dyrektora Departamentu Nadzoru w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym, obecnie świadczy usługi doradztwa na rzecz uczestników rynku farmaceutycznego

Magister farmacji, audytor i doradca w branży farmaceutycznej, absolwentka Uniwersytetu Medycznego w Warszawie. Certyfikowany audytor ISO, z doświadczeniem w kontroli jakości, inspekcjach farmaceutycznych i nadzorze obrotu hurtowego. Reprezentowała polski nadzór farmaceutyczny międzynarodowo, współtworzyła przepisy farmaceutyczne i doradzała sektorowi life sciences.



Joanna Kmiecik-Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Farmaceutka i absolwentka ekonomii, z 5-letnim doświadczeniem w aptece. Pracowała w Ministerstwie Zdrowia, a od 2002 roku związana z Urzędem Rejestracji, gdzie nadzoruje zmiany porejestracyjne i rerejestracje leków. Uczestniczy w tworzeniu przepisów i działa w zespołach powołanych przez Ministra Zdrowia.



dr hab. Anna Kowalczuk

Zastępca Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Menadżerka z 20-letnim doświadczeniem w sektorze farmaceutycznym. Posiada wiedzę na temat systemu ochrony zdrowia oraz doświadczenie w budowaniu relacji międzysektorowych i wdrażaniu strategii rozwoju. Była członkinią zespołów doradczych i rad naukowych, m.in. w Komisji ds. Produktów Leczniczych przy Prezesie URPL, Zespole ds. aktywnych substancji farmaceutycznych, Radzie Naukowej Instytutu Fizjologii i Patologii Słuchu, Radzie Naukowej Narodowego Instytutu Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji, oraz grupach doradczych EDQM. W latach 2017–2022 pełniła funkcję dyrektora Narodowego Instytutu Leków, wcześniej kierowała polskim OMCL. Jest farmaceutką, absolwentką studiów menadżerskich i Executive MBA na Uniwersytecie Warszawskim, a w 2024 r. uzyskała habilitację w naukach medycznych i o zdrowiu. Jest autorką artykułów naukowych, programów studiów podyplomowych, ekspertką konferencyjną i wykładowniczą.



Michał Pietrusiński

Radca prawny

Absolwent Wydziału Prawa i Administracji na Uniwersytecie Warszawskim. Wpisany na listę radców prawnych w Okręgowej Izbie Radców Prawnych w Warszawie. Posiada kilkunastoletnie doświadczenia w obsłudze prawnej klientów w zakresie prawa cywilnego, gospodarczego i prawa pracy. Radca prawny Michał Pietrusiński przez wiele lat współpracował z Departamentem Prawnym Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego oraz kierował Biurem Prawnym w Narodowym Instytucie Leków. Prowadzi wykłady z prawa farmaceutycznego na Uniwersytecie Warszawskim oraz na Akademii Leona Koźmińskiego w Warszawie. Michał Pietrusiński jest także Prezesem Zarządu Fundacji Lex Pharma.



Prowadzący cd.

Mateusz Oczkowski

**Zastępca Dyrektora Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji
w Ministerstwie Zdrowia**

Magister farmacji z kilkuletnim doświadczeniem w obszarze refundacji i farmakoekonomiki. Absolwent Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego i Uczelni Łazarskiego. Przewodniczący Komisji Ekonomicznej, ciała doradczego Ministra Zdrowia w zakresie ustalania cen produktów refundowanych.



Magdalena Rychter

Zastępca dyrektora Departamentu Nadzoru Farmaceutycznego w GIF

Farmaceutka, absolwentka Uniwersytetu Medycznego w Lublinie. Zaraz po studiach przez kilka lat pracowałam w aptece ogólnodostępnej. Od 2019 r. jestem związana z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym. Początkowo sprawowałam obowiązki inspektora ds. obrotu hurtowego, następnie byłam naczelnikiem Wydziału Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi, a od 2022 r. jestem zastępcą dyrektora Departamentu Nadzoru Farmaceutycznego w GIF. W ramach pełnionych obowiązków, m.in. biorę czynny udział w zarządzaniu kwestią dostępności lekowej, analizowaniu nieprawidłowości w łańcuchu dystrybucji oraz nadzorowaniu obrotu substancjami kontrolowanymi.



Paulina Sosin-Ziarkiewicz

**Zastępca Dyrektora Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji
w Ministerstwie Zdrowia**

Prawnik specjalizujący się w prawie farmaceutycznym i procedurze administracyjnej z wieloletnim doświadczeniem w obsłudze wytwórców, importerów, hurtowni, aptek oraz ocenie reklamy i inspekcji na rynku farmaceutycznym. Była Dyrektorem Departamentu Prawnego w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym. Posiada doświadczenie w legislacji, w tym w nowelizacjach ustawy Prawo farmaceutyczne i ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii. Pracowała w administracji publicznej sektora ochrony zdrowia i organizacji zrzeszającej międzynarodowe firmy farmaceutyczne.



dr n. farm. Paweł Szoka

Dyrektor Departamentu Badań Klinicznych Produktów Leczniczych

Posiada ponad 19 letnie doświadczenie w szerokorozumianym obszarze rejestracji produktów leczniczych oraz produktów leczniczych weterynaryjnych, zarówno w obszarze oceny dokumentacji rejestracyjnej jak i w procesach związanych z dopuszczeniem do obrotu, zmianami porejestracyjnymi i reregistracją. Od 2018 roku związany z badaniami klinicznymi produktów leczniczych przy koordynacji przebiegu procesów rejestracji oraz oceny dokumentacji badanego produktu leczniczego.



Romuald Żywiecki

Rzecznik patentowy, prawnik

Prawem własności przemysłowej zajmuje się od 2007 roku. Specjalizuje się w tematyce związanej z ochroną oraz zarządzaniem portfelami praw do znaków towarowych w branży farmaceutycznej. Przez blisko 8 lat odpowiadał za globalne zarządzanie dużym portfelem znaków towarowych jednego z wiodących polskich przedsiębiorstw. W latach 2020 – 2022 przewodniczył grupie roboczej ds. IP przy Polskim Związku Producentów Przemysłu Farmaceutycznego.



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

Tel. 22/ 55 34 181, 34 032

