



Zakaz wprowadzania do obrotu, wstrzymanie w obrocie lub wycofanie z obrotu produktów leczniczych

Szanowni Państwo,
Zapraszamy na szkolenie

“Zakaz wprowadzania do obrotu, wstrzymanie w obrocie lub wycofanie z obrotu produktów leczniczych”,

które odbędzie się w dniu **11 kwietnia 2024 roku** w formule online.

Szkolenie zostanie przeprowadzone przez wybitnego eksperta, radcę prawnego **Marcina Antoniaka** Od ponad 20 lat zawodowo związany z obsługą i doradztwem prawnym w szeroko rozumianym sektorze ochrony zdrowia i branży farmaceutycznej.

Głównymi tematami poruszonym podczas tego szkolenia będą m.in:

- Podstawy prawne instytucji wstrzymania w obrocie oraz wycofania z obrotu produktów leczniczych
- Rodzaje wad jakościowych produktów leczniczych
- Produkty lecznicze sfalszowane
- Wstrzymanie w obrocie produktów leczniczych
- Wycofanie z obrotu produktów leczniczych
- Decyzja o czasowym zakazie wprowadzania do obrotu produktów leczniczych, wstrzymaniu obrotu produktem leczniczym lub o wycofaniu tego produktu z obrotu
- Tryb i etapy postępowania w zakresie: zakazu wprowadzenia do obrotu, wstrzymania w obrocie oraz wycofania z obrotu produktów leczniczych
- Badania jakościowe produktów leczniczych
- Analiza aktualnej praktyki orzeczniczej Głównego Inspektora Farmaceutycznego
- Przegląd najważniejszych i najnowszych orzeczeń Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie oraz Naczelnego Sądu Administracyjnego

Serdecznie zapraszamy do zapoznania się ze szczegółowym programem szkolenia.

Zapraszamy do udziału!!!
Zespół TrainingMed

Agenda szkolenia

10.00 – 11.30 Wykład
11.30 – 11.40 Przerwa
11.40 – 13.10 Wykład
13.10 – 13.40 Przerwa
13.40 – 15.00 Wykład
15.00 Zakończenie szkolenia



Zakres szkolenia:

1. Podstawy prawne instytucji wstrzymania w obrocie oraz wycofania z obrotu produktów leczniczych (ustawa – Prawo farmaceutyczne)
2. Kompetencje wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych oraz Głównego inspektora Farmaceutycznego w zakresie zakazu wprowadzenia do obrotu, wstrzymania w obrocie oraz wycofania z obrotu produktów leczniczych
3. Rodzaje wad jakościowych produktów leczniczych:
 - wady jakościowe dotyczące opakowania
 - wady jakościowe dotyczące ulotki
 - pomylenie lub zamiana produktu leczniczego
 - wady jakościowe w zakresie właściwości fizykochemicznych produktu leczniczego (niehomogenność)
 - wady jakościowe w zakresie składu produktu leczniczego
 - wady jakościowe w zakresie zanieczyszczeń (strąty, ciała obce, przekroczenie dopuszczalnego poziomu zanieczyszczeń itp.)
4. Produkty lecznicze sfalszowane (definicja, dyrektywa antyfalszywkowa, przesłanki i tryb postępowania)
5. Zakaz wprowadzenia do obrotu produktów leczniczych (strona postępowania, forma decyzji, zakres co do serii, zakres terytorialny, przesłanki, rygor natychmiastowej wykonalności)
6. Wstrzymanie w obrocie produktów leczniczych (strona postępowania, forma decyzji, zakres co do serii, zakres terytorialny, przesłanki, rygor natychmiastowej wykonalności)
7. Wycofanie z obrotu produktów leczniczych (strona postępowania, forma decyzji, zakres w zakresie co do serii, zakres terytorialny, przesłanki, rygor natychmiastowej wykonalności)
8. Decyzja o czasowym zakazie wprowadzania do obrotu produktów leczniczych, wstrzymaniu obrotu produktem leczniczym lub o wycofaniu tego produktu z obrotu wydawane na wniosek Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz na wniosek Ministra Zdrowia
9. Tryb i etapy postępowania w zakresie: zakazu wprowadzenia do obrotu, wstrzymania w obrocie oraz wycofania z obrotu produktów leczniczych
10. Rapid Alert
11. Badania jakościowe produktów leczniczych:
 - badania jakościowe produktów leczniczych wprowadzonych pierwszy raz do obrotu na terytorium RP – nowelizacja II półrocze 2022 r. (nowe brzmienie art. 119a ustawy – Prawo farmaceutyczne, obowiązek zawiadomienia o pierwszym wprowadzeniu do obrotu, obowiązki podmiotu odpowiedzialnego, decyzja o skierowaniu do badań, nowy katalog podmiotów uprawnionych do realizacji badań, kary pieniężna za niedopełnienie obowiązków ustawowych - art. 127cc ustawy – Prawo farmaceutyczne).
 - badania jakościowe produktów leczniczych realizowane w ramach programu badań (decyzja o skierowaniu do badań, decyzja o ustaleniu kosztów badań jakościowych, tryb skierowania do badań, podmioty zobligowane do pokrywania kosztów badań).
12. Praktyczne uwagi dotyczące stosowania przepisów rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 marca 2008 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz.U. Nr 57, poz. 347)
13. Analiza aktualnej praktyki orzeczniczej Głównego Inspektora Farmaceutycznego (m.in. postępowanie z urzędu, decyzje z rygiorem natychmiastowej wykonalności, decyzje i adnotacja o braku zawiadamiania o wszczęciu postępowania, pozycja przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego, zakres przedmiotowy decyzji o wstrzymaniu/wycofaniu, wnioski o zmianę decyzji o wstrzymaniu/wycofaniu itp.)
14. Przegląd najważniejszych i najnowszych orzeczeń Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie oraz Naczelnego Sądu Administracyjnego dotyczących wstrzymania w obrocie lub wycofania z obrotu produktów leczniczych



Marcin Antoniak – radca prawny, niezależny ekspert.

Od ponad 20 lat zawodowo związany z obsługą i doradztwem prawnym w szeroko rozumianym sektorze ochrony zdrowia i branży farmaceutycznej.

Od ponad 12 lat specjalizuje się w świadczeniu obsługi prawnej jako radca prawny w zakresie prawa administracyjnego, ze szczególnym naciskiem na zagadnienia związane z prawem farmaceutycznym.

Specjalizuje się w obsłudze prawnej postępowań administracyjnych, jak również problematyki związanej z trybem i metodyką działalności kontrolnej oraz inspekcyjnej realizowanej przez organy administracji publicznej w stosunku do przedsiębiorców (np. wytwórców produktów leczniczych, hurtowni farmaceutycznych, aptek ogólnodostępnych).

Posiada bogate doświadczenie praktyczne nabyte w trakcie pracy m.in. w organach administracji publicznej, zarówno na szczeblu organów I instancji, jak i II instancji.

Dodatkowo na co dzień doradza w prowadzeniu postępowań administracyjnych przez polskiego regulatora w zakresie problematyki związanej z prawem farmaceutycznym dla jednego z centralnych organów administracji rządowej.

Dysponuje również bogatym doświadczeniem w występowaniu jako profesjonalny pełnomocnik procesowy przed sądami powszechnymi, jak również przed Wojewódzkim Sądem Administracyjnym oraz Naczelnym Sądem Administracyjnym, przed którymi z sukcesami reprezentował klientów w ponad to 410 sprawach, przedmiotem których były zagadnienia związane m.in. z prawem farmaceutycznym (m.in. w zakresie zagadnień dotyczących wytwarzania produktów leczniczych, hurtowni farmaceutycznych, aptek ogólnodostępnych, prawnych aspektów GMP oraz DPD, wstrzymania lub wycofania z obrotu produktów leczniczych z powodu wad jakościowych, reklamy aptek, reklamy produktów leczniczych).

Od ponad 12 lata jako trener prowadzi specjalistyczne szkolenia praktyczne (zrealizowane ponad 110 szkoleń) oraz zajęcia w ramach studiów podyplomowych poświęcone problematyce m.in. szeroko rozumianego prawa farmaceutycznego, procedury administracyjnej, kontroli w administracji rządowej, kontroli oraz inspekcji działalności przedsiębiorców.

Autor 2 fachowych monografii „Kontrola rządowa w administracji publicznej. Poradnik dla kontrolujących i kontrolowanych”, C.H. Beck, 2012 oraz „Kontrola rządowa w administracji publicznej. Poradnik dla kontrolujących i kontrolowanych”, wyd. 2, C.H. Beck, 2020.

