

PRAWO FARMACEUTYCZNE 2026/27 WYKŁADY

07 października 2026 – 27 stycznia 2027

Lp.	Data ŚRODA	Temat	Godziny
1.	07.10.2026	Podstawowe wiadomości o prawie. Źródła regulacji dotyczących rynku farmaceutycznego w Polsce. Instytucje – organy i urzędy - na rynku farmaceutycznym w UE i w Polsce. Publikatory aktów prawnych UE oraz RP. Produkt leczniczy. Produkty z pogranicza, kategorie produktów leczniczych	18:00- 21:00
2.	14.10.2026	Druki informacyjne produktu leczniczego. Wymagania wg Rozporządzenia Ministra Zdrowia w/s oznakowania produktów leczniczych i treści ulotki	18:00- 21:00
3.	21.10.2026	Reklama produktów leczniczych. Zasady prowadzenia reklamy produktów leczniczych wg ustawy PF i Rozp. MZ z 2008 r. i 2022 r. Reklama publiczna, reklama zamknięta. Próbkki bezpłatne. Sponsorowanie spotkań promocyjnych, konferencji naukowych. Kary pieniężne.	19:30- 21:00
4.	28.10.2026	Pozwolenie na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu – cz. 1 Rodzaje procedur wydawania pozwoleń i ich zakres terytorialny. Dopuszczanie do obrotu a różne kategorie produktów leczniczych.	19:30- 21:00
5.	5.11.2026	Pozwolenie na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu – cz. 2 Wspólny Dokument Techniczny (CTD) i jego elementy. Projektowane zmiany w regulacjach UE w zakresie dopuszczania produktów leczniczych do obrotu.	19:30- 21:00
6.	18.11.2026	Badania niekliniczne produktów leczniczych – aspekty prawne ochrony zwierząt laboratoryjnych. Wymogi prowadzenia doświadczeń i procedur badawczych	19:30- 21:00
7.	25.11.2026	Ochrona własności intelektualnej. Źródła prawa w zakresie własności intelektualnej. Podstawowe pojęcia dotyczące własności intelektualnej, w tym przemysłowej. Ochrona prawna produktów leczniczych innowacyjnych (referencyjnych). Dopuszczanie do obrotu leków generycznych. Ochrona prawna produktów leczniczych innowacyjnych (referencyjnych). Dopuszczanie do obrotu leków generycznych.	19:30- 21:00

8.	02.12.2026	Wytwarzanie i import produktów leczniczych/ substancji czynnych. Regulacje prawne. Wymagania niezbędne do uzyskania zezwolenia na wytwarzanie/import. Serializacja opakowań produktów leczniczych. Rola i kompetencje Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej.	18:00-21:00
9.	09.12.2026	Obrót hurtowy produktami leczniczymi – wymagania i warunki. Źródła prawa i podstawowe pojęcia dotyczące obrotu. Ogólne zasady prowadzenia obrotu produktami leczniczymi. Obrót hurtowy. Monitorowanie przewozu produktów leczniczych.	18:00-21:00
10.	16.12.2026	Obrót detaliczny produktami leczniczymi – wymagania i warunki. Zintegrowany System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi. Zasady wydawania produktów leczniczych i wyrobów medycznych z aptek ogólnodostępnych. Prowadzenie e-aptek. Obrót pozaapteczny i jego zasady. Reklama aptek – nowelizacja Prawa farmaceutycznego. Kary pieniężne.	18:00-21:00
11.	13.01.2027	Pośrednictwo w obrocie produktami leczniczymi. Import równoległy. Definicja pośrednictwa w obrocie, prowadzenie nadzoru. Przesłanki importu równoległego. Źródła prawa importu równoległego. Import docelowy produktów leczniczych. Wybrane przestępstwa farmaceutyczne i ich zwalczanie.	18:00-21:00
12.	16.01.2027	System refundacji w Polsce. Ustawa o refundacji. Zasady wyznaczania limitu odpłatności. Jak powstaje cena produktu leczniczego w aptece. Procedury objęcia leku decyzją refundacyjną.	18:00-21:00
13.	20.01.2027	Odpowiedzialność prawna farmaceuty. Odpowiedzialność farmaceuty wykonującego zawód oraz odpowiedzialność farmaceuty prowadzącego działalność gospodarczą – zasady odpowiedzialności.	18:00-21:00
14.	27.01.2027	Powtórzenie materiału.	18:00-21:00