

KONOPIE – PRODUKTY

NA RYNKU FARMACEUTYCZNYM W POLSCE / UE

JĘDRZEJ SADOWSKI



KONTAKT

OFFICE@GROWPHARMA.PL



SPECJALIZACJA, DOŚWIADCZENIE

Udział w pracach legislacyjnych
- parlamentarnych
- gabinetowych
(legalizacja medycznej marihuany)

Systemy zarządzania i nadzoru
nad substancjami kontrolowanymi
w przedsiębiorstwach branży
farmaceutycznej, chemicznej
**(liczne zezwolenia na działalność
z substancjami kontrolowanymi)**

Wsparcie inwestycji podmiotów
zagranicznych (regulacyjne)

Wystąpienia na konferencjach,
eventach branżowych, szkoleniach;
publikacje naukowe* i branżowe

Spersonalizowane doradztwo regulacyjne (branżowe)

- tworzenie koncepcji produktu (procesu) w środowisku regulacyjnym
- określenie ram prawnych i wymogów branżowych przedsięwzięcia, optymalizacja zasobów, komunikacja
- organizacja zbytu, zaopatrzenia, zaplecza usługowego

„Można się spodziewać, że organy regulacyjne będą dążyć do włączenia w farmaceutyczny reżim prawny produktów z konopi wykazujących chociażby potencjalną aktywność farmakologiczną. Co istotne, już obowiązujące przepisy ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz Prawa farmaceutycznego w pełni zabezpieczają tak pojmowany interes i nie potrzeba w tym zakresie interwencji prawodawczej.” (Wyciągi z konopi włóknistych na rynku spożywczym w Polsce i UE [w] D.Łobos-Kotowska (red.), Współczesne problemy prawa rolnego i żywnościowego, wyd. UŚ, Katowice 2019)*

I. Wprowadzenie – środowisko regulacyjne produktu i rynku farmaceutycznego (prawo UE/PL, podstawowe pojęcia)

- substancja czynna / lek / surowiec (**PRODUKT**)
- wytwarzanie /dystrybucja (łańcuch **GMP**)
- tryby rejestracji i modele biznesowe
- marketing na rynku leków (grupy docelowe, reklama)
- MAH, wytwórca/importer, wytwórcy API
 - relacje własnościowe / kontraktowe
 - uprawnienia, obowiązki (rynek/regulator)

II. Status i zasoby przedsiębiorstwa w środowisku biznesowym

- Przegląd zasobów spółki (stan obecny i projektowany)
 - ➔ **rozumienie sytuacji prawnej i handlowej spółki**
 - ➔ **definiowanie/identyfikacja potrzeb inwestycyjnych**
- Koncepcja produktu (elementy biznesplanu)
 - **scenariusz podstawowy** (rejestracja narodowa surowca farm. na bazie substancji czynnej z UE)
 - **alternatywne modele biznesowe** (perspektywy)
 - **wytwarzanie/import/dystrybucja produktu**
 - źródła zaopatrzenia, organizacja produkcji
 - rynek zbytu, marketing i komunikacja
- Role i świadczenia stron (szczegóły operacyjne)
 - w łańcuchu **GMP**
 - w rejestracji i dystrybucji (**PRODUKT**)
- Zarządzanie ryzykiem, ochrona własności przemysłowej
- Kalkulacja wykonalności/opłacalności (oś czasu)

III. Część ofertowa / wdrożeniowa

- Planowanie i realizacja inwestycji (**PRODUKT**)
 - Obsługa świadczeń w relacji spółki z kontrahentami (wsparcie relacji w łańcuchu **GMP** - operacje w ramach postępowania rejestracyjnego i wymiany handlowej)
 - ➔ **Wymiana informacji, komunikacja (rynek, regulator)**
 - ➔ **Organizacja zaplecza usługowego i handlowego**
 - Obsługa postępowania rejestracyjnego (przebieg postępowania i konsekwencje biznesowe)
 - ➔ **Reprezentacja spółki w post. rejestracyjnym**
 - ➔ **Konkretne warunki / propozycje**
- *Business development*
(pozostałe możliwości, perspektywy rozwoju:
leki gotowe, szczególne tryby rejestracji;
zarządzanie prawami własności przemysłowej)

Zapraszamy