

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

*Personalizowane doradztwo regulacyjne (branżowe) dla rynku produktów CBD*

- 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)\*

SZKOLENIE

## EKSTRAKCJA CBD - ZEZWOLENIA

W ZAKRESIE PRZETWÓRSTWA KONOPI WŁÓKNISTYCH  
(OTRZYMYWANIE SUBSTANCJI KONTROLOWANYCH  
POD NADZOREM INSPEKCJI FARMACEUTYCZNEJ)

### I. Wprowadzenie – środowisko regulacyjne

- o Prawo i polityka dot. regulacji i nadzoru nad wytwarzaniem i obrotem substancjami kontrolowanymi
- o zezwolenia inspekcji farmaceutycznej – tryb (procedura) i reżim prawny w branży CBD (z konopi włóknistych)
- o uprawa konopi włóknistych w celu produkcji CBD
- o **model biznesowy** na rynku substancji kontrolowanych **(plus podstawy regulacji rynku farmaceutycznego)**

### II. Status spółki i jej zasobów

- o Procesy i produkty (**planowany cel i zakres działalności**)
- o Przegląd zasobów spółki (stan obecny i projektowany)
  - **rozumienie sytuacji prawnej i handlowej spółki**
  - szanse / zagrożenia w środowisku regulacyjnym
  - **identyfikacja potrzeb inwestycyjnych** – dokumentacja, technologia, kadra, warunki organizacyjne, komunikacja
- ➔ **na podstawie audytu (wizytacji) w przedsiębiorstwie**
- o Koncepcja / plan przedsięwzięcia
  - **scenariusz podstawowy** (kanabidiol w kosmetykach?)
  - alternatywne modele biznesowe (perspektywy)
- o Kalkulacja opłacalności, analiza ryzyka

### III. Część ofertowa / wdrożeniowa

- o Definiowanie celów i wskaźników realizacji
  - ➔ **na podstawie dokumentacji wniosku do GIF:**
    - **prawidłowe sporządzenie wniosku**
    - **funkcje załączników do wniosku**
    - **audyt przedsiębiorstwa, walidacja procesów**
    - **tryb wydania i funkcja opinii WIF**
- o „Legal checklist”, Control & Management System - na potrzeby inspekcji, na potrzeby działalności:
  - Elementy normatywne (wymagane minimum)
  - Elementy pozanormatywne **(na czym NIE oszczędzać, w co doinwestować)**
    - Dobre praktyki / „filozofia” dokumentacji, zarządzania
    - Komunikacja z inspekcją (GIF/WIF)
- ➔ **Harmonogram realizacji przedsięwzięcia**
- o Przebieg postępowania (inspekcje GIF/WIF)
- o Warunki wsparcia (dostosowanie oferty obsługi)

Zapraszamy

