

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 w branży konopnej*

- stworzenie koncepcji produktu
- określenie wymogów regulacyjnych i ocena kosztu i czasu ich spełnienia, opłacalności
- organizacji rynków zbytu

**Można się spodziewać, że organy regulacyjne będą dążyć do włączenia w farmaceutyczny reżim regulacyjny 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 włókniстых 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: aktualności prawne, polityczne branżowe

- Wspólna Polityka Rolna – konopie w Europie
- 0,2% THC w prawie, orzecznictwie, polityce
- Podstawy regulacji rynku farmaceutycznego (EU GMP)

PREZENTACJA POTRZEB I OCZEKIWAŃ UCZESTNIKÓW

II. Uprawa, przetwórstwo i rynek konopi – konsekwencje regulacji dla przemysłu, dla uczestników rynku:

- spożywczy, farmaceutyczny, kosmetyczny, inne – charakterystyka rynków, produktów, łańcuch dostaw;
- Instytucje regulacyjne – funkcje, interpretacje i stanowiska, interwencje (Główny Inspektor Sanitarny, Główny Inspektor Farmaceutyczny, Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, instytucje rynku rolnego)
- Instrumenty nadzoru GIS / GIF i jednostek im podporządkowanych; procedury kontrolne i środki przymusu vs. procedury i argumenty obrony i dialogu

III. Kontrola jakości - usługi i badania laboratoryjne

(analizy i certyfikaty, standardy regulacyjne i branżowe)

- dla przemysłu farmaceutycznego / dla innych gałęzi
- dla Policji, sądów, instytucji rządowych
- usługodawcy, kategorie świadczeń, komunikacja

PRZYGOTOWE CZĘŚCI WARSZTATOWEJ

IV. Część ofertowa / wdrożeniowa

- Organizacja działalności przemysłowej / biznesowej
 - sposób myślenia, modele biznesowe, **PRODUKT**
 - kontraktowanie (zlecenie i zakup usług/dóbr)
 - przetwórstwo / produkcja we własnym zakresie
- Perspektywy biznesowe
 - ➔ **Decyzje do podjęcia co do koncepcji biznesu, potrzeb i zasobów inwestycyjnych**
 - ➔ **Konkretny warunki / propozycje ?**
- Procedury i zezwolenia w ujęciu biznesowym (rachunek finansowy – inwestycje / zysk, wartość dodana)
 - Zagadnienia systemowe – działalność regulowana (Podmiotowe i przedmiotowe warunki wymiany handlowej, usługowej; kategorie podmiotów i zezwoleń – potrzebne zasoby kadrowe, kapitałowe, organizacyjne, technologiczne)
 - Konopie – skup, uprawa, zbiór, przetwórstwo, obrót...
 - ➔ **Produkty, rynki zbytu, zaopatrzenia w surowce**
 - Zezwolenia branżowe i psychotropowe
 - Uprawnienia kontrolne instytucji
 - ➔ **Kamienie milowe, deklaracje inwestycyjne**
 - ➔ **Konkretny zadania / propozycje ?**