



LEKI KONFERENCJA BIOLOGICZNE

ASPEKTY PRAWNE

Kluczowe zagadnienia:

1. Skutki braku definicji leków biologicznych oraz biopodobnych w przepisach krajowych.
2. Konsekwencje błędnego utożsamiania leków biopodobnych z lekami generycznymi.
3. Bezpieczeństwo terapii biologicznych, ze szczególnym uwzględnieniem monitorowania działań niepożądanych i odpowiedzialności za ewentualne szkody.
4. Stanowisko Europejskiej Agencji Leków w kwestii bezpieczeństwa stosowania leków biologicznych? Czy odrębna procedura rejestracji oraz dodatkowe monitorowanie sugerują mniejsze bezpieczeństwo leków biologicznych w stosunku do produktów generycznych?
5. Substytucja apteczna leków biologicznych – doświadczenia europejskie.
6. Zamiennictwo leków biologicznych i biopodobnych. Czy dopuszczamy automatyzm czy proces zamiany leków powinien spełniać określone kryteria?
7. Stanowisko Europejskiej Agencji Leków w kwestii zamiennictwa leków biologicznych oraz biopodobnych.
8. Dystrybucja szpitalna leków biologicznych. Dotychczasowa praktyka polska a regulacje innych krajów europejskich.
9. Prawa pacjenta biorącego udział w terapii biologicznej.
10. Głos przedstawicieli środowiska lekarskiego w przedmiocie zamiennictwa leków biologicznych oraz bezpieczeństwa stosowania.

Dlaczego warto wziąć udział:

- innowacyjny obszar badawczy: leki biologiczne stanowią jedną z najważniejszych innowacji w dziedzinie medycyny; rynek leków biologicznych, rośnie szybciej niż pozostałe segmenty rynku farmaceutycznego.
- aktualne przepisy prawa: uczestnicy konferencji otrzymają analizę aktualnych przepisów prawa dotyczących leków biologicznych z obszaru między innymi:
 - a) ochrony patentowej;
 - b) zasad dystrybucji;
 - c) zasad bezpieczeństwa stosowania.
- postulaty zmian legislacyjnych: celem konferencji jest kontynuowanie dyskusji o kluczowych problemach prawnych w celu stworzenia optymalnej regulacji pozwalającej na dalszy rozwój rynku leków biologicznych w Polsce.

LEKI KONFERENCJA BIOLOGICZNE

ASPEKTY PRAWNE

Szanowni Państwo,

w grudniu 2016 roku Katedra Prawa Cywilnego i Prawa Prywatnego Międzynarodowego Wydziału Prawa i Administracji Uniwersytetu Kardynała Stefana Wyszyńskiego w Warszawie, zorganizowała konferencję naukową zatytułowaną Biologiczne produkty lecznicze. Aspekty prawne.

Program spotkania zakładał dyskusję nad lekami biologicznymi z trzech perspektyw: prawa nowych technologii, obrotu krajowego i międzynarodowego oraz systemu ochrony własności intelektualnej. Spotkanie zgromadziło liczne grono uczestników, a ożywiona dyskusja prowadzona w trakcie obrad, potwierdziła żywe zainteresowanie przedstawicieli rynku, nauki oraz legislatora problematyką leków biologicznych.

Mając świadomość braku krajowych regulacji dotyczących leków biologicznych, uważamy za niezwykle cenne kontynuowanie dyskusji poświęconej nie tylko ich prawnym, lecz również medycznym aspektom stosowania biologicznych produktów leczniczych. Kwestie, które naszym zdaniem wymagają pogłębionych rozważań to z pewnością aspekty pharmacovigilance, jak również automatyczna substytucja i zamiennictwo.

Zapraszamy do udziału w konferencji zatytułowanej: **Leki biologiczne – aspekty prawne**, która odbędzie się **4 grudnia** (poniedziałek) 2017 roku w Auli im. R. Schumana w budynku Auditorium Maximum Uniwersytetu Kardynała Stefana Wyszyńskiego w Warszawie (ul. K. Wóycickiego 1/3, Warszawa).

Mamy nadzieję, że proponowane zagadnienia, prezentowane przez praktyków, spotkają się z Państwa zainteresowaniem. Ideą konferencji jest wymiana doświadczeń, w szczególności pomiędzy środowiskiem medycznym a prawniczym, co powinno zaowocować konkretnymi postulatami legislacyjnymi.

Uczestnicy spotkania wraz z zaproszonymi gośćmi podejmą rozmowy między innymi na takie tematy jak: skutki braku definicji leków biologicznych i biopodobnych w polskim porządku prawnym, bezpieczeństwo terapii biologicznych, substytucja apteczna czy też procedura przetargowa w zakresie biologicznych produktów leczniczych.

Prelegentami będą wybitni znawcy tematu: przedstawiciele nauki, biznesu, medycyny i farmacji.

Zachęcamy do udziału. Pozostajemy do Państwa dyspozycji w przypadku jakichkolwiek pytań związanych z wydarzeniem.

Serdecznie zapraszamy

4 GRUDNIA 2017
Auditorium Maximum,
UKSW, Warszawa



Certified Global Education Sp. z o. o. jest firmą szkoleniową od kilku lat obecną na polskim rynku kładącą nacisk na edukację biznesową popartą certyfikatami. Dąży do tego by być platformą szkoleniową udostępniającą klientom najwyższej jakości certyfikowane szkolenia ze wszystkich dziedzin zarówno w rozumieniu funkcjonalnym biorąc pod uwagę funkcje/działy w organizacji jako branżowym uwzględniając specyfikę poszczególnych sektorów gospodarczych. Naszym celem nadrzędnym jest spełnianie potrzeb biznesowych naszych klientów poprzez realizację szkoleń o najwyższych standardach jakości bazujących na międzynarodowym know-how w zakresie edukacji biznesowej. Wszystkie budowane przez nas programy przygotowywane są w oparciu o szczegółowe badania rynku i analizowane są pod kątem ich praktycznej przydatności w biznesie. Trenerzy i prelegenci, których zapraszamy wywodzą się przede wszystkim ze środowisk biznesowych, nie brakuje wśród nich również prawników, autorytetów naukowych jak i przedstawicieli administracji publicznej.

Kontakt / Zgłoszenia:

tel. 22 651 80 75, 501 165 652

fax: 22 203 40 52

e-mail: info@certge.pl

LEKI KONFERENCJA BIOLOGICZNE

ASPEKTY PRAWNE



4 GRUDNIA 2017

PROGRAM KONFERENCJI

Auditorium Maximum,
UKSW, Warszawa

08.00 – 09.00 Rejestracja uczestników

09.00 Otwarcie konferencji

dr hab. Jadwiga Pazdan, prof. UKSW, Kierownik Katedry Prawa Cywilnego i Prawa Prywatnego Międzynarodowego, Wydział Prawa i Administracji, UKSW

09.15 I Wykład otwierający:
**Skutki braku definicji leków biologicznych
Oraz biopodobnych w przepisach krajowych**

Prelegent: dr hab. Marek Świerczyński, prof. UKSW, Adiunkt, Katedra Prawa Cywilnego i Prawa Prywatnego Międzynarodowego, Wydział Prawa i Administracji, UKSW

09.30 II Wykład otwierający:
**Bariery wejścia na polski rynek leków
biopodobnych**

Prelegent: Grzegorz Rychwalski, V-ce Prezes PZPPF

10.00 III Wykład otwierający:
Badania kliniczne leków biologicznych

Prelegent: dr Antoni Jędrzejowski, Wice Prezes Stowarzyszenia Na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce (Stowarzyszenie GCPpl)

10.45 I Panel dyskusyjny
Bezpieczeństwo stosowania leków biologicznych

- Czy odrębna procedura rejestracji sugeruje zagrożenie?
- Jaka jest przyszłość terapii biologicznych w Polsce w zakresie zwiększania poziomu dostępności?
- Czy prawa własności intelektualnej hamują czy katalizują rozwój rynku leków biologicznych?

Moderator: dr hab. Kinga Flaga-Gieruszyńska, prof. US (WPiA Uniwersytet Szczeciński, Wydział Nauk o Zdrowiu, Pomorski Uniwersytet Medyczny w Szczecinie)

Uczestnicy: dr hab. Marek Świerczyński, prof. UKSW, Irena Rej (Prezes Zarządu, Izby Gospodarczej Farmacja Polska), Zdzisław J. Sabiłło, Prezes Zarządu PZPPF, prof. dr hab. n. med. Paweł Grieb (Kierownik Zakładu Farmakologii Doświadczalnej, Instytut Medycyny Doświadczalnej i Klinicznej im. M. Mossakowskiego PAN), dr n. farm. Iza Książek (z-ca Dyrektora ds. Badań Kontrolnych, Narodowy Instytut Leków)

11.45 Przerwa na kawę

12.15 **Refundacja leków biologicznych
– wybrane problemy prawne**

Prelegent: mec. Katarzyna Czyżewska, Adwokat, Czyżewscy Kancelaria Adwokacka

12.45 **Zamówienia publiczne w obszarze leków
biologicznych – II panel dyskusyjny**

- Dystrybucja szpitalna leków biologicznych w praktyce,
- Stanowisko Ministerstwa Zdrowia w przedmiocie zamiennictwa,
- Propozycje zmian regulacyjnych w obszarze prawa zamówień publicznych

Moderator: dr hab. Monika Wałachowska, Adiunkt, Katedra Prawa Ubezpieczeniowego, Wydział Prawa i Administracji, Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu

Uczestnicy: mec. Paulina Kieszowska-Knapik, Adwokat, KRK Legal, mec. Piotr Trębicki, radca prawny, CZUBLUN TRĘBICKI Kancelaria Radców Prawnych Sp. p., mec. Katarzyna Czyżewska, Adwokat, Czyżewscy Kancelaria Adwokacka, mec. Jacek Myszek, Radca Prawny Kancelarii Sołtysiński, Kawecki, Szlęzak

13.45 **Wpływ leków biopodobnych na zwiększenie
dostępności do leczenia w Polsce, Europie
i na świecie**

Prelegent: Prof. dr hab. n. med. Piotr Albrecht, I Katedra Pediatrii, Klinika Gastroenterologii i Żywienia Dzieci, Warszawski Uniwersytet Medyczny

14.30 Przerwa na obiad

15.30 **Substytucja apteczna - aspekty prawne i medyczne**

Prelegent: dr hab. Agnieszka Zimmermann, kierownik Zakładu Prawa Medycznego i Farmaceutycznego, Gdański Uniwersytet Medyczny

15.45 **Substytucja apteczna produktów biologicznych
w Polsce na przykładzie preparatów
zawierających insulinę ludzką**

Prelegent: mgr Katarzyna Gruchała, doktorantka w Zakładzie Prawa Medycznego i Farmaceutycznego, Gdański Uniwersytet Medyczny

16.00 **Bezpieczeństwo terapii biologicznych, ze
szczególnym uwzględnieniem monitorowania
działań niepożądanych i odpowiedzialności
za ewentualne szkody**

Prelegent: dr hab. Monika Wałachowska, Adiunkt, Katedra Prawa Ubezpieczeniowego, Wydział Prawa i Administracji, Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu

16.30 Zakończenie konferencji

4 GRUDNIA 2017 Auditorium Maximum, UKSW, Warszawa

Imię i nazwisko:	Imię i nazwisko:
Stanowisko/Dział:	Stanowisko/Dział:
Tel.: Fax:	Tel.: Fax:
e-mail:	e-mail:
Imię i nazwisko:	Imię i nazwisko:
Stanowisko/Dział:	Stanowisko/Dział:
Tel.: Fax:	Tel.: Fax:
e-mail:	e-mail:

DANE DO FAKTURY

Firma:	NIP:
Ulica/skr.pocztowa:	Kod pocztowy/Miejscowość:

OSOBA DO KONTAKTU

– PODANIE JEJ DANYCH UŁATWI KONTAKT W SPRAWACH ORGANIZACYJNYCH:

Imię i nazwisko:

Stanowisko/Dział:

Tel.: Fax:

e-mail:

Komu jeszcze Pani / Pana zdaniem możemy przesłać informacje o tym wydarzeniu:

Imię i nazwisko:

Stanowisko/Dział:

Tel.: Fax:

e-mail:

WARUNKI UCZESTNICTWA

Koszty udziału w kursie (proszę zaznaczyć):

- Przedstawiciele biznesu** 495 PLN + 23% VAT
- Przedstawiciele sektora zawodów medycznych** 195 PLN + 23% VAT
- Studenci oraz pracownicy naukowci** **udział bezpłatny** - wymagana rejestracja

 Cena obejmuje: udział w konferencji, wyżywienie.
 Ceny nie zawierają kosztów parkingu i noclegów.

Udział pracowników jednostek budżetowych w szkoleniach jest zwolniony z VAT w przypadku finansowania w przynajmniej 70% ze środków publicznych. Prosimy w takim przypadku o przesłanie oświadczenia.

- Oświadczam, że udział w zamówionym szkoleniu będzie opłacony w przynajmniej 70% ze środków publicznych

Podpis:

SPOSÓB PŁATNOŚCI:

płatność na podstawie faktury proforma lub VAT na konto:

PKO Bank Polski S.A.: 08144013870000 000014952551

Upoważniam firmę Certified Global Education Sp. z o.o. do wystawiania faktury bez podpisu.

W przypadku odwołania zgłoszenia w terminie krótszym niż 14 dni przed rozpoczęciem kursu uczestnik zostanie obciążony pełnymi kosztami szkolenia. Możliwe jest bezpłatne delegowanie zastępstwa nawet w dniu rozpoczęcia zajęć. W przypadku odwołania zgłoszenia w terminie dłuższym niż 14 dni przed szkoleniem organizator zwróci 100% dokonanej wpłaty. Organizator zastrzega sobie prawo do odwołania kursu z przyczyn niezależnych oraz dokonywania zmian w projekcie szkoleniowym. W przypadku odwołania kursu przez Organizatora zobowiązuje się on do pełnego zwrotu dokonanych

OSOBA AKCEPTUJĄCA UDZIAŁ

Imię i nazwisko:

Stanowisko/Dział:

Tel.: Fax:

e-mail:

Oświadczam, że zapoznałem się z warunkami uczestnictwa i akceptuję je.

Data: Podpis:

Wyrażam zgodę na otrzymywanie informacji od CGE na podane adresy e-mail (zgodnie z ustawą z dn. 29 sierpnia 1997 o ochronie danych osobowych - Dz. U. z 2002r. Nr 101, poz. 926 z późn. zm.).

Data: Podpis:



Hotline: 501 165 652



fax: 22 203 40 52



Internet: www.certge.pl



E-mail: info@certge.pl