

Organizator:
**Katedra Prawa Cywilnego
i Prawa Prywatnego
Międzynarodowego WPIA UKSW**

3 GRUDNIA 2018
Auditorium Maximum, UKSW, Warszawa
Aula Schumana, ul. Wóycickiego 1/3

Partner merytoryczny:



Patronat merytoryczny:



III OGÓLNOPOLSKA KONFERENCJA

LEKI BIOLOGICZNE

ASPEKTY PRAWNE

Kluczowe zagadnienia:

- Prezentacja stanowiska Rzecznika Praw Pacjenta w sprawie zamiennictwa leków biologicznych
- Automatyczna zamiana leków w kontekście praw pacjenta do wyrażenia świadomej zgody na określone świadczenie zdrowotne
- Automatyzm zamiany w praktyce – procedury przetargowe, wytyczne NFZ
- Zamiana leków a wymóg leczenia w oparciu o aktualny stan wiedzy medycznej
- Leki biologiczne z perspektywy europejskiej – EMA
- Badania kliniczne leków biologicznych i co z nich wynika?
- Propozycje zmian w zakresie dodatkowych świadectw ochronnych (SPC)
- Wpływ czwartej rewolucji przemysłowej na rozwój rynku leków biologicznych

PATRONAT MEDIALNY

kierunekfarmacja.pl



PRZEMYSŁ
FARMACEUTYCZNY

GAZETA
FARMACEUTYCZNA



farmacja
polska

puls

LEKI BIOLOGICZNE

III OGÓLNOPOLSKA KONFERENCJA

ASPEKTY PRAWNE

Szanowni Państwo,

mamy ogromną przyjemność poinformować, że już **3 grudnia 2018r.** na Uniwersytecie Kardynała Stefana Wyszyńskiego w Warszawie odbędzie się **III Ogólnopolska Konferencja Naukowa Leków biologicznych – aspekty prawne.**

Jak co roku, liczymy na Państwa obecność, mając nadzieję na owocne dyskusje.

Dzięki otrzymywanym od Państwa życzliwym opiniom, wiemy, że ostatnia edycja konferencji spotkała się z Państwa pozytywnym przyjęciem. Dołożymy starań, aby najbliższe spotkanie obfitowało w interesujące wystąpienia, ożywcze dyskusje oraz przyjazną, wymianę poglądów, atmosferę.

Na przestrzeni ostatnich miesięcy, problematyka leków biologicznych dość często gościła w przestrzeni publicznej. 1 lutego opublikowana została Deklaracja „Stanowisko ekspertów w sprawie zamiennictwa leków”, 5 czerwca Katedra Prawa Cywilnego i Prawa Prywatnego Międzynarodowego WPIA UKSW przy udziale partnera merytorycznego Izby Gospodarczej „FARMACJA-POLSKA” zorganizowała debatę naukową „Polityka lekowa państwa w zakresie nowych terapii a bezpieczeństwo pacjentów”, 18 czerwca odbyło się seminarium naukowe Substytucja – zamiennictwo – switch leków biologicznych, zorganizowane przez zespół badawczy prof. Marka Świerczyńskiego. Ponadto, głos w przedmiocie leków biologicznych zabierali przedstawiciele administracji rządowej. W czerwcu, Rzecznik Praw Pacjenta wydał decyzję w sprawie zamiennictwa leków biologicznych. W lipcu, światło dzienne ujrzał dokument Ministerstwa Zdrowia: Polityka lekowa państwa 2018-2022, w którym jako jeden z celów wskazano stworzenie w Polsce dogodnych warunków do rozwoju produkcji zaawansowanych odpowiedników istniejących leków biologicznych.

Zachęcamy do udziału w konferencji. Mamy nadzieję, że przygotowana agenda konferencji spotka się z Państwa zainteresowaniem.

W przypadku jakichkolwiek pytań, zachęcamy do kontaktu telefonicznego lub za pośrednictwem poczty elektronicznej.

Serdecznie zapraszamy

Kontakt / Zgłoszenia:

tel. 22 651 80 75, 604 152 18,

fax: 22 203 40 52

e-mail: info@certge.pl

PROGRAM
KONFERENCJI | 3 GRUDNIA 2018
Auditorium Maximum,
UKSW, Warszawa

08.30 – 09.10 Rejestracja uczestników

09.15 Uroczyste otwarcie konferencji

dr hab. **Jadwiga Pazdan**, prof. UKSW – Kierownik Katedry Prawa Cywilnego i Prawa Prywatnego Międzynarodowego WPIA UKSW

09.20 Prezentacja stanowiska rzecznika praw pacjenta w sprawie zamiennictwa leków biologicznych

Bartłomiej Chmielowiec, Rzecznik Praw Pacjenta

10.00 Automatyczna zamiana leków w kontekście praw pacjenta do wyrażenia świadomej zgody na określone świadczenie zdrowotne – **PANEL DYSKUSYJNY**

- Powrót do definicji – czy semantyka ma znaczenie ...?
 - Biologiczny vs chemiczny i generyczny vs biopodobny
 - w jakim celu jest to rozróżnienie?
 - Lek biopodobny – czy to właściwe określenie dla leków biopodobnych?
- W jakim zakresie pacjent powinien być świadomym uczestnikiem procesu terapeutycznego?
- Czy takie aktywne uczestnictwo obejmuje świadomą zgodę zarówno na rozpoczęcie jak i zmianę leczenia, aktywny udział w procesie leczenia biologicznego, prawo wyboru i odmowy stosowania leku?
- Jak umożliwić zapewnienie przestrzegania praw pacjenta w szerszym kontekście legislacyjnym (ustawa o zamówieniach publicznych, ustawa refundacyjna, ustawa o zawodzie lekarza itd.)?

Moderator dyskusji: dr hab. **Monika Wałachowska**, prof. UMK, adiunkt, Katedra Prawa Ubezpieczeniowego, Wydział Prawa i Administracji, Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu

Uczestnicy: dr n. med. **Elżbieta Rusiecka-Kuczałek**,

Okręgowy Sąd Lekarski w Warszawie

dr **Iwona Wrześniewska** – Wal, radca prawny, Szkoła Zdrowia

Publicznego Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego

Paulina Kieszowska-Knapik, adwokat, Kieszowska Rutkowska

Kolasiński Kancelaria Prawna sp. j., dr hab. n. med.

dr n. praw. **Jakub Pawlikowski**, Katedra Nauk Humanistycznych,

Uniwersytet Medyczny w Lublinie, członek Rady Przejrzystości

przy Prezesie AOTMiT,

Grzegorz Rychwański, Wiceprezes, Polski Związek Pracodawców

Przemysłu Farmaceutycznego

11.00 Przerwa na kawę/ herbatę

11.15 Automatyzm zamiany w praktyce – procedury przetargowe, wytyczne NFZ – **PANEL DYSKUSYJNY**

- Bezpieczeństwo terapii biologicznych a organizacja pracy szpitala,
- Rola farmaceuty szpitalnego i ograniczenia wyboru terapii,
- W jaki sposób szpital mógłby zapewnić możliwość swobodnego podejmowania decyzji przez pacjentów w kontekście stosowania w procesie zamówień publicznych wymogu prowadzenia terapii zgodnie z aktualną wiedzą medyczną?
- W jaki sposób osiągnąć skuteczne raportowanie działań niepożądanych leków biologicznych?

Moderator dyskusji: dr hab. **Agnieszka Zimmermann**, Kierownik Zakładu Prawa Medycznego i Farmaceutycznego, Gdański Uniwersytet Medyczny, członkini Zarządu Głównego Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego

LEKI III OGÓLNOPOLSKA KONFERENCJA BIOLOGICZNE

ASPEKTY PRAWNE

Uczestnicy: **Sławomir Waryszak**, Prezes, Polskie Stowarzyszenie Farmaceutów Onkologicznych, Hanna Szoka, Kierownik Apteki Szpitalnej, Holmed Szpital Rehabilitacyjno-Uzdrowiskowy w Supraślu
Sebastian Ruszkiewicz, Dyrektor ds. Lecznictwa Zamkniętego, Medicare-Galenica sp. z o.o.

dr n. farm. Krystyna **Chmal-Jagiello**, Kierownik Apteki Szpitalnej Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego im. Ludwika Rydygiera w Krakowie, Konsultant krajowy ds. farmacji szpitalnej

12.00 Zamiana leków a wymóg leczenia w oparciu o aktualny stan wiedzy medycznej – PANEL DYSKUSYJNY

- Monitorowanie bezpieczeństwa leczenia z perspektywy lekarza,
- Jakie informacje powinna zawierać dokumentacja medyczna do prawidłowego zgłoszenia działania niepożądanego?
- Czy raportowanie działania niepożądanego obejmuje każdy etap dostarczania leku (od wytwórcy do pacjenta)? Co w sytuacji zamiennictwa?
- Dotychczasowe doświadczenia w leczeniu i zamianie leków biologicznych i biopodobnych,
- Stanowisko lekarzy onkologów w sprawie wprowadzenia krajowych standardów stosowania leków biologicznych,
- W jaki sposób zwiększyć świadomość znaczenia, dla stosowania oraz zamiany leków biologicznych, stanowisk towarzystw naukowych (np. ASCO, ESMO, PTOK)?

Uczestnicy: prof. dr hab. n. med. **Grażyna Rydzewska**, Kierownik, Klinika Gastroenterologii CSK MSWiA, Prezes Polskiego Towarzystwa Gastroenterologii,

prof. dr hab. n. med. **Jarosław Kierkuś**, Klinika Gastroenterologii, Hepatologii i Zaburzeń Odżywiania Instytut Pediatrii Centrum Zdrowia Dziecka

prof. nadzw. dr hab. n. med. **Brygida Kwiatkowska**, Kierownik Kliniki Wczesnego Zapalenia Stawów, Zastępca Dyrektora Narodowego Instytutu Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher w Warszawie

prof. dr hab. **Ivan Kocić**, Kierownik Katedry i Zakładu Farmakologii, Gdański Uniwersytet Medyczny

13.00 Przerwa na obiad

14.00 Autonomia regulacyjna Europejskiej Agencji Leków w zakresie tworzenia wytycznych dotyczących leków biologicznych

- Niezależność regulacyjna Europejskiej Agencji Leków na tle innych agencji UE – ze szczególnym uwzględnieniem „siostrzanych agencji”: ECHA i EFSA
- Wytyczne sektorowe – uprawnienia prawodawcze EMA w kontekście prawa pierwotnego i orzecznictwa TSUE [miękkie prawo / prawo hybrydowe – moc prawna wytycznych]
- Legitymizacja technokratyczna działań regulacyjnych Europejskiej Agencji Leków
- Relacje Komisja Europejska – EMA: zależność, autonomia, czy uzasadniony nadzór?
- Wpływ określonych grup interesu na kształt wytycznych EMA

Prelegent: Dr iur. **Natalia Kohtamäki**, LL.M. (Bonn), Instytut Prawa Międzynarodowego, Unii Europejskiej i Stosunków Międzynarodowych, WPiA UKSW

PROGRAM KONFERENCJI

3 GRUDNIA 2018
Auditorium Maximum,
UKSW, Warszawa

14.30 Badania kliniczne leków biologicznych i co z nich wynika?

- Rodzaje badań (badania typu superiority, non-inferiority i equivalence)
- Jakie wnioski możemy na ich podstawie wyciągnąć
- Czy można powiedzieć, że lek biopodobny jest lepszy od referencyjnego?

Prelegent: dr n. med. **Piotr Iwanowski**, Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce

14.50 Przerwa na kawę/herbatę

15.05 Propozycje zmian w zakresie dodatkowych świadectw ochronnych (SPC – Supplementary Patent Certificate) w kontekście dostępu do leków biopodobnych

- Czy projekt zmian w zakresie SPC Manufacturing Waiver jest szansą dla polskiego sektora produktów biopodobnych?
- Czym jest przywilej produkcyjny? Treść SPC MW na eksport i przepisy na rzecz przejrzystości i unikania naruszeń
- Jakich obszarów nie dotyczą propozycje zmian Rozporządzenia 469/2009?

Prelegent: dr **Joanna Uchańska**, Zakład Bioetyki i Prawa Medycznego, WPiA Uniwersytetu Jagiellońskiego oraz radca prawny wTrapele Konarski Podrecki i Wspólnicy sp.j.

15.35 Wpływ czwartej rewolucji przemysłowej na rozwój rynku leków biologicznych

- Udział sztucznej inteligencji w procesie odkrywania nowych cząsteczek,
- Trendy rynkowe dla leków biologicznych i biopodobnych w Europie,
- Rola leków biopodobnych w kreowaniu polityki dostępności do terapii biologicznych – przykłady z Danii i Norwegii,
- Czy potrzebujemy jednolitej, europejskiej regulacji w zakresie leków biologicznych, w tym biopodobnych (jednolite uregulowanie zamiennictwa)?

Prelegent: dr hab. **Marek Świerczyński**, prof. UKSW, adiunkt, Katedra Prawa Cywilnego i Prawa Prywatnego Międzynarodowego, WPiA UKSW, adwokat, of counsel w KRK Kieszkowska Rutkowska Kolasiński Kancelaria Prawna sp. j.

16.00 Podsumowanie i zakończenie konferencji

III OGÓLNOPOLSKA KONFERENCJA LEKI BIOLOGICZNE ASPEKTY PRAWNE
C0894

3 GRUDNIA 2018 Auditorium Maximum, UKSW, Warszawa

Imię i nazwisko:

Stanowisko/Dział:

Tel.: Fax:

e-mail:

Imię i nazwisko:

Stanowisko/Dział:

Tel.: Fax:

e-mail:

Imię i nazwisko:

Stanowisko/Dział:

Tel.: Fax:

e-mail:

Imię i nazwisko:

Stanowisko/Dział:

Tel.: Fax:

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 konferencji (proszę zaznaczyć):

- Przedstawiciele biznesu i kancelarii prawnych**
495 PLN + 23% VAT
- Przedstawiciele urzędów i instytucji z sektora publicznego**
195 PLN + VAT zw. (zmiana stawki VAT)
- Studenci oraz pracownicy naukowci udział bezpłatny**
 - wymagana rejestracja
- Lekarze i farmaceuci - przedstawiciele sektora ochrony zdrowia 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 zamówionej konferencji będzie opłacony w przynajmniej 70% ze środków publicznych

Podpis:

SPOSÓB PŁATNOŚCI:

- płatność kartą kredytową lub
 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 konferencji uczestnik zostanie obciążony pełnymi kosztami konferencji. Możliwe jest bezpłatne delegowanie zastępstwa nawet w dniu rozpoczęcia zajęć. W przypadku odwołania zgłoszenia w terminie dłuższym niż 14 dni przed konferencją organizator zwróci 100% dokonanej wpłaty. Organizator zastrzega sobie prawo do odwołania konferencji z przyczyn niezależnych oraz dokonywania zmian w projekcie konferencyjnym. W przypadku odwołania konferencji przez Organizatora zobowiązuje się on do pełnego zwrotu dokonanych wpłat.

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 drogą elektroniczną zgodnie z ustawą z dn. 18 lipca 2002 r. o świadczeniu usług drogą elektroniczną (Dz. U. z 2002 nr. 144 poz 1204 z późn. zm.).

Data: Podpis:



Hotline: 604 152 181



fax: 22 203 40 52



Internet: www.certge.pl



E-mail: info@certge.pl