



„Konsekwencje dla firm farmaceutycznych w związku z planowanymi zmianami i kontrolami - aspekty podatkowe i regulacyjne”

08:00 – 09:00 | Rejestracja uczestników

09:00 – 09:15 | Oficjalne otwarcie konferencji

09:15 – 10:30 | DEBATA: Wpływ ostatnich zmian w prawie farmaceutycznym na funkcjonowanie branży farmaceutycznej i dostępność leków dla pacjenta

- Projekt Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi (ZSMOPL) – skuteczne narzędzie w walce z nielegalnym wywozem leków?
- Falszowanie i bezpieczeństwo produktów medycznych: leków, wyrobów medycznych i suplementów diety.
- Implikacje dla sektora wynikające z publikacji obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 29 czerwca 2016 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 lipca 2016 r. (Dz. Urz. Min. Zdr. z 2016 r. poz. 68).
 - Darmowe leki dla seniorów
 - Refundacja 30% lub 50%
- Projekt ujednoczenia cen leków na terenie UE – polityka rządu vs sektor farmaceutyczny.
- Leki biologiczne i biopodobne
 - Koniec ochrony patentowej – czas na biosymilary?
 - Lepiej czy taniej? – stanowisko NFZ

Moderator: **Stefan Bogusławski** – Partner Zarządzający, Sequence

Do debaty zostali zaproszeni (alfabetycznie):

dr Andrzej Balicki – Counsel, DLA Piper; **Piotr Błaszczak** – Prezes Zarządu, Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego; **Michał Czarnuch** – Adwokat, Partner, Kancelaria Domański Zakrzewski Palinka; **Paweł Hincz** – Radca Prawny Partner, WKB Wierciński Kwieciński Baehr; **Irena Rej** – Prezes Zarządu, Izba Gospodarcza FARMACJA POLSKA; **Bartłomiej Sasin** - Associate, Kancelaria Tomasiak Jaworski Sp.p; **Andrzej Stachnik** – Prezes Zarządu, Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych; **Paweł Sztwiertnia** – Dyrektor Generalny, INFARMA.

10:30 – 10:45 | Przerwa kawowa

10:45 – 11:30 | Zmiany w dystrybucji leków – szanse i zagrożenia

- Nowa Dobra Praktyka Dystrybucyjna – jak przygotować się do kontroli GIF
- Wdrożenie Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi – zasadność i potencjalne skutki
Struktury dystrybucji w Polsce – jak wybrać optymalny model



Walery Arnaudow

Associate,
Kancelaria Domański Zakrzewski Palinka

11:30 – 12:30 | Kontrole w firmie farmaceutycznej

- Ogólna charakterystyka kontroli przedsiębiorców prowadzonych przez administrację państwową, nowe trendy
- Specyfika branży farmaceutycznej:
 - Kontrole GIF, GIS (PIBŻ)
 - Kontrole UOKiK
 - Kontrole GIODO
- Kontrole skarbowe - nowy trend w kontrolach skarbowych – kluczowe obszary badania oraz pierwsze efekty – główne tematy, na których koncentrują się kontrolujący
- Do's & Don'ts – czyli jak skutecznie zarządzić kontrolą w firmie



Bartosz Michalski

Radca Prawny, Managing Associate
Deloitte Legal



Robert Nowak

Partner
Deloitte Tax

12:30 – 13:00 | Aktualne tendencje w zakresie reklamy leków i innych produktów zdrowotnych

- Działania organów i planowane zmiany legislacyjne w odniesieniu do reklamy
- Aktywność organizacji branżowych w zakresie kodyfikacji zasad reklamy
- Aktualne orzecznictwo dot. reklamy leków i innych produktów zdrowotnych



dr Andrzej Balicki
Counsel,
DLA Piper

13:00 – 14:00 | LUNCH

14:00 – 14:45 | Zmiany w przepisach i praktyce podatkowej istotne dla przemysłu farmaceutycznego

- Wzmoczona aktywność kontrolna władz skarbowych
- Zmiany w wymaganiach w zakresie cen transferowych
- Wpływ BEPS na politykę podatkową firmy farmaceutycznej



Szymon Bernat
Tax Supervisor,
KPMG Tax M. Michna Sp.k.

14:45 – 15:15 | Nowelizacja ustawy o refundacji – co przyniesie zmiana?

- Ogólne omówienie najważniejszych zmian zaproponowanych w projekcie nowelizacji;
- Przedstawienie zmian w odniesieniu do poszczególnych grup interesariuszy (pacjenci, lekarze, wytwórcy, hurtownie farmaceutyczne);
- Wskazanie propozycji rozwiązań problemów wywołujących się z nowych przepisów;
- Omówienie propozycji uwag, które powinny zostać zgłoszone w ramach konsultacji publicznych



Paweł Hincz
Radca Prawny, Partner
WKB Wierciński Kwieciński Baehr



Juliusz Krzyżanowski
Adwokat,
WKB Wierciński Kwieciński Baehr

15:15 – 15:45 | Kształt rynku aptecznego w Polsce

- Projektowane zmiany
- Postulaty ograniczeń własnościowych, ilościowych i terytorialnych



Bartłomiej Sasin
Associate,
Kancelaria Tomasiak Jaworski Sp.p.

15:45 | Zakończenie Kongresu

* W trakcie potwierdzenia

** Organizator zastrzega sobie prawo korekty programu z przyczyn merytorycznych

*** Program konferencji objęty ochroną prawną z zakresu prawa autorskiego