



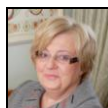
„Rok 2018 w branży farmaceutycznej – nowe wyzwania, szanse i zagrożenia”

PROGRAM KONGRESU

09:30 – 10:00 | Rejestracja uczestników

10:00 – 10:30 | WYSTĄPIENIE INAUGURACYJNE

- Rok 2018 w branży farmaceutycznej – nowe wyzwania, szanse i zagrożenia



Irena Rej
Prezes Izby Gospodarczej
„FARMACJA POLSKA”

10:30 – 11:00 | Dystrybucja leków 2018 – co nas czeka?

- ZSMOPL – początek?
- Pakiet transportowy – monitorowanie przewozu leków
- Inspekcje GIF – ciąg dalszy



Walery Arnaudow
Associate, Life Sciences Practice,
Kancelaria Domański Zakrzewski Palinka

11:00 – 11:30 | Przeciwdziałanie produktom sfałszowanym

- Produkty lecznicze
 - Dyrektywa antyfalszywkowa
 - KOWAL
 - Obowiązki poszczególnych uczestników łańcucha dystrybucji
 - Wyzwania dotyczące wdrożenia systemu weryfikacji autentyczności leków w Polsce
- Wyroby medyczne i IVD
 - Nowe rozporządzenia UE
 - System UDI
 - Obowiązki poszczególnych uczestników łańcucha dystrybucji
- Możliwe działania prawne ze strony producentów



Marcin Tomasiak
Partner w Kancelarii
Tomasik Jaworski sp. p.

11:30 – 12:00 | Obowiązek dostaw w praktyce dostawców oraz w świetle interpretacji organów nadzoru

- Mechanizmy zapewnienia ciągłości dostaw stosowane przez dostawców
- Stanowisko organów nadzoru oraz specyfika postępowań kontrolnych w tym zakresie
- Najnowsze orzecznictwo sądów w sprawie obowiązku dostaw



Magdalena Bąkowska
Senior associate, Adwokat, KRK
Kieszkowska Rutkowska Kolasiński

12:00 – 12:30 | Aktualne trendy w obrocie produktami leczniczymi

- Podmiot odpowiedzialny jako uczestnik obrotu produktem leczniczym – prawna dopuszczalność i problemy praktyczne
- Operator logistyczny w łańcuchu dystrybucyjnym – przepisy prawa a rzeczywistość rynkowa
- Dylematy hurtowni farmaceutycznych – case studies



Juliusz Krzyżanowski
Senior Associate, Baker & McKenzie
Krzyżowski i Wspólnicy sp.k.



Paweł Hincz
Partner, Head of Life Sciences, Baker & McKenzie
Krzyżowski i Wspólnicy sp.k.

12:30 – 12:45 | Przerwa

12:45 – 13:15 | Ustawa o jawności i inne aktualności z dziedziny compliance

- Praktyczne konsekwencje – jakie i dla kogo?
- Jak się przygotować?
- Inne aktualności z dziedziny compliance



Natalia Łojko
Senior Associate, Radca prawny, KRK
Kieszkowska Rutkowska Kolasiński

13:15 – 13:45 | RODO – największe wyzwania dla branży farmaceutycznej

- Specyficzne rozwiązania organizacyjne w branży farmaceutycznej
- Specyficzne procesy biznesowe w branży farmaceutycznej
- Konflikt regulacji w branży farmaceutycznej



Michał Chodorek
Senior Associate, Adwokat, KRK
Kieszkowska Rutkowska Kolasiński

13:45 – 14:15 | Wyzwania podatkowe branży farmaceutycznej w roku 2018

- Nowe przepisy w CIT – pierwsze wnioski praktyczne
- Zmiany w PIT i ZUS – konsekwencje dla pracodawców i pracowników
- Stawka VAT na suplementy diety



Szymon Bernat
Tax Manager w zespole Life Sciences w
KPMG w Polsce

14:15 – 14:45 | Przerwa

14:45 – 15:15 | Konsekwencje naruszania prawa przy prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej i apteki w świetle prawa farmaceutycznego

- Dwa rodzaje obrotu produktami leczniczymi: obrót hurtowy oraz obrót detaliczny,
- Naruszenie zasad dystrybucji produktów leczniczych
- Zakaz jednoczesnego prowadzenia hurtowni farmaceutycznych oraz aptek ogólnodostępnych



Noemi Chudzik
LL.M., Radca Prawny, Partner, Kancelaria
Chudzik i Wspólnicy Radcowie Prawni

15:15 – 15:45 | Naruszenie prawa do znaku towarowego jako podstawa sprzeciwu wobec importu równoległego

- Podstawy sprzeciwu do dalszego obrotu towarami w ramach importu równoległego (wyjątek od zasady wyczerpania prawa)
- Prawnie uzasadnione powody sprzeciwu w świetle orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej (TSUE)
- Jak uzyskać tymczasowy zakaz importu równoległego w razie bezskutecznego sprzeciwu?



Justyna Wilczyńska-Baraniak
Counsel, DLA Piper Wiater Sp. k.

15:45 – 16:15 | Co przyniosą planowane zmiany przepisów na rynku szczepionek?

- Nowelizacja ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi – gdzie jesteśmy i dokąd zmierzamy?
- Narodowy Program Szczepień Ochronnych
- Nowość: świadczenie kompensacyjne dla opiekunów małych pacjentów wypłacane ze składek dostawców szczepionek



Barbara Trabszys
Adwokat, KRK Kieszkowska Rutkowska
Kolasiński

16:15 | ZAKOŃCZENIE KONFERENCJI

* Organizator zastrzega sobie prawo korekty programu z przyczyn merytorycznych

** Program konferencji objęty ochroną prawną z zakresu prawa autorskiego