



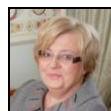
„Rok 2019: Sektor farmaceutyczny w obliczu zmian”

PROGRAM KONGRESU

09:30 – 10:00 | Rejestracja uczestników

10:00 – 10:20 | WYSTĄPIENIE INAUGURACYJNE

- Rok 2019: Sektor farmaceutyczny w obliczu zmian



Irena Rej
Prezes Izby Gospodarczej
„FARMACJA POLSKA”

10:20 – 11:00 | „Dyrektywa antyfalszywkowa” na ostatniej prostej

- Nowelizacja PF
- Problemy praktyczne



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.

11:00 – 11:40 | Szpital, lekarz, farmaceuta, pacjent – więzi prawne i praktyczne

- Kto decyduje o terapii
 - Szpital
 - Lekarz
 - Farmaceuta
 - Pacjent
 - Terapia biologiczna



Paulina Kieszowska-Knapik
Adwokat, Wspólnik w KRK Kieszowska
Rutkowska Kolasiński

11:40 – 11:25 | Regulacje dotyczące badań klinicznych – gdzie jesteśmy i dokąd zmierzamy

- Rozporządzenie (UE) nr 536/2014 – kiedy rozpocznie się jego stosowanie
- Stan prac nad tzw. polską ustawą okołorozporządzeniową
- Nowe Rozporządzenie MZ dot. dokumentów przedkładanych w związku z badaniem klinicznym
- Scientific advice
- Projekt ustawy o Agencji Badań Medycznych



Ewa Rutkowska
Adwokat, Wspólnik w KRK Kieszowska
Rutkowska Kolasiński

12:25 – 12:45 | Reklama produktów medycznych w Internecie

- Reklama na portalach społecznościowych
- Reklama internetowa kierowana do specjalistów
- Reklama prowadzona przez influencerów



dr Andrzej Balicki
Partner, DLA Piper Wiater Sp. k.

12:45 – 13:00 | Przerwa kawowa

13:00 – 13:40 | Kwestie podatkowe w sektorze farmaceutycznym

- Payback i instrumenty dzielenia ryzyka – aspekty podatkowe rozliczeń
- Najważniejsze zmiany w przepisach podatkowych na rok 2019
- Kluczowe trendy w kontrolach podatkowych



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

13:40 – 14:20 | Nowe przepisy UE regulujące obrót wyrobami medycznymi

- System niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych (UDI)
- Europejska baza danych Eudamed
- Zmiany w ocenie klinicznej wyrobów medycznych
- Nowe zasady sprawowania nadzoru nad wyrobami medycznymi po wprowadzeniu do obrotu
- Zmiany zasad współpracy z jednostkami notyfikowanymi



Michał Komar

Radca prawny, Associate w kancelarii D.Dobkowski sp.k stowarzyszonej z KPMG w Polsce

14:20 – 15:00 | Elektronizacja procesów związanych z obrotem produktami leczniczymi

- Elektronizacja procesów związanych z obrotem produktami leczniczymi



Mateusz Dończyk

Adwokat, Wspólnik
COGENTS Plocke Skibicki Dończyk



Oskar Skibicki

Adwokat, Wspólnik
COGENTS Plocke Skibicki Dończyk

15:00 – 15:40 | Jak przygotować się do wymagań projektowanej ustawy o odpowiedzialności podmiotów zbiorowych

- Wymogi projektowanej ustawy
- System zarządzania ryzykiem w branży farmaceutycznej (compliance)
- Tworzenie procedur, dokumentów, obowiązków pracowniczych



Bartłomiej Sasin

Adwokat,
Kancelaria Tomasiak Jaworski Sp.p.

15:40 – 16:40 | LUNCH / ZAKOŃCZENIE KONFERENCJI

* Organizator zastrzega sobie prawo korekty programu z przyczyn merytorycznych

** Program konferencji objęty ochroną prawną z zakresu prawa autorskiego