

09:00 – 10:00 | Rejestracja uczestników

10:00 – 10:20 | WYSTĄPIENIE INAUGURACYJNE

- Rok 2020: Sektor farmaceutyczny w obliczu zmian



Irena Rej
Prezes Izby Gospodarczej
„FARMACJA POLSKA”

10:20 – 10:50 | Informacja medyczna a reklama – powracający problem

- Informacja a reklama – jak wyznaczyć granicę?
- W jaki sposób można informować o lekach Rx?
- Materiały edukacyjne dla pacjentów lub lekarzy – jak je przygotowywać?
- Czy można informować off-label?
- Informacje prasowe – czy i jak je przekazywać?
- Informacje o wynikach najnowszych badań, których nie ma w ChPL
- Jak zminimalizować ryzyko uznania informacji za reklamę?



Natalia Łojko
Partner, Radca Prawny, KRK Kieszkowska
Rutkowska Kolasieński

10:50 – 11:20 | Rola i znaczenie apteki jako placówki ochrony zdrowia w systemie opieki zdrowotnej w Polsce

- Opieka farmaceutyczna w świetle projektu ustawy o zawodzie farmaceuty
- Telemedycyna i e-recepta a sprzedaż wysyłkowa leków Rx
- Orzecznictwo sądowe ws. obowiązku zwrotu NFZ refundacji ceny leku
- Refundacja a odwrócony łańcuch dystrybucji



Jakub Misiak
Adwokat, KRK Kieszkowska Rutkowska
Kolasieński

11:20 – 11:35 | Kontrola temperatury i wilgotności

- Wpływ TRH na komfort cieplny, rozwój drobnoustrojów, degradację materiałów;
- Obszary zastosowań;
- Podział przyrządów;
- Wzorcowanie i inne związane usługi



Kazimierz Wilczewski
LAB-EL Elektronika Laboratoryjna Sp. J.

11:35 – 12:05 | Struktury dystrybucji leków z perspektywy prawnej i podatkowej

- Dopuszczalne i najbardziej efektywne struktury dystrybucyjne
- Dystrybucja bezpośrednia a pośrednicy
- Prowizje, premie, rabaty, usługi w łańcuchu dystrybucji leków
- Dostawy do szpitali, specyfika produktów refundowanych, RSS



dr Andrzej Balicki
Partner, DLA Piper Giziński Kycia sp.k.



Krzysztof Dyba
Counsel, DLA Piper Giziński Kycia sp.k.

12:05 – 12:35 | Fuzje i przejęcia w sektorze ochrony zdrowia w ujęciu globalnym i lokalnym

- Wpływ globalnych transakcji na działalność spółek w Polsce
- Najważniejsze elementy transakcji - na co szczególnie zwrócić uwagę
- Pułapki regulacyjne
- Case study



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



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

12:35 – 13:05 | Whistleblowing w farmacji

- Wymóg prawny czy wymóg praktyki rynkowej?
- Komunikacja sygnalisty z firmą – problemy praktyczne (proces zgłaszania/anonimowość/informacja zwrotna dla sygnalisty).
- Najczęściej zgłaszane przypadki naruszeń (korupcja, oszustwo, działalność konkurencyjna, naruszenie praw pracowniczych) – jak z nimi postępować?
- Efektywne prowadzenie postępowań wyjaśniających



Mateusz Dończyk
Adwokat, Wspólnik
COGENTS Skibicki Dończyk Adwokaci

13:05 – 13:15 | Przerwa kawowa

13:15 – 13:45 | Reformy podatkowe – aspekty praktyczne dla branży farmaceutycznej

- Dystrybucja zysków – praktyczne funkcjonowanie nowych przepisów o podatku u źródła
- Zmiany przepisów VAT – biała lista podatników, perspektywa zmiany stawek VAT na niektóre produkty
- Rozliczenia w grupie – nowe regulacje w zakresie cen transferowych



Szymon Bernat

Tax Manager w zespole Life Sciences w KPMG w Polsce

13:45 – 14:15 | „Powrót do przestępstwa” – o zmianach Prawa farmaceutycznego według Ministra Sprawiedliwości

- Zmiany zasad odpowiedzialności za naruszenia przepisów Prawa farmaceutycznego
- Asysta Policji przy kontrolach / inspekcjach
- Odpowiedzialność za naruszenie przepisów Prawa farmaceutycznego a odpowiedzialność karna podmiotów zbiorowych
- System zarządzania „criminal compliance”
- Projektowane regulacje w zakresie ochrony „sygnalistów”



Michał Komar

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

14:15 – 14:45 | Problematyka zamiennictwa leków biologicznych i biopodobnych w świetle aktualnego orzecznictwa

- Istota problemu zamiennictwa leków biologicznych i biopodobnych.
- Argumenty „za” i „przeciw” dopuszczalności zamiennictwa.
- Aktualne stanowisko sądów administracyjnych.
- Skutki dla praktyki funkcjonowania branży.



Marcin Tomasiak

Partner,
Kancelaria Tomasiak Jaworski Sp.p.

14:45 – 15:30 | Lunch

15:30 – 16:00 | Znaczenie aktywnego udziału branży farmaceutycznej w procesie legislacyjnym

- Schemat prac legislacyjnych
- Sposoby udziału w procesie legislacyjnym
- Case study
- Rekomendacje



Bartłomiej Sasin

Adwokat,
Kancelaria Tomasiak Jaworski Sp.p.

16:00 – 16:30 | Compliance w branży regulowanej: najczęstsze błędy popełniane przez polskich przedsiębiorców (case study)

- Ochrona konkurencji: Ustalanie cen suplementów diety – skuteczność metody obrony „rogue rep” oraz rola świadomości prawnej pracowników aptek.
- Prawo farmaceutyczne: „Lunch-n-Learns” – czy można ustalić granice gościnności firm farmaceutycznych.
- HR Compliance: „Dyrektor chodził w slipach w obecności powódki” – deficyty HR Compliance oraz rola skutecznego postępowania wewnętrznego.
- Reputation Risk & Crisis Management: Konferencja Ministerstwa Zdrowia w hotelu należącym do firmy farmaceutycznej – jak minimalizować ryzyko reputacyjne.



dr Marcin Stupak

Adwokat,
COGENTS Skibicki Dończyk Adwokaci

16:30 – 17:00 | Zakup maszyn i urządzeń dla produkcji leków

- Jak zabezpieczyć swoje interesy?
- Kiedy walidacja i kwalifikacja?
- URS, DS, FAT, SAT - znaczenia testów dla możliwości korzystania z maszyn i urządzeń.
- Wymogi prawa polskiego w zakresie bezpieczeństwa maszyn i urządzeń.
- Dopuszczenie urządzeń i maszyn do użytku



Noemi Chudzik

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

17:00 | ZAKOŃCZENIE KONFERENCJI

* Organizator zastrzega sobie prawo korekty programu z przyczyn merytorycznych

** Program konferencji objęty ochroną prawną z zakresu prawa autorskiego