

Zaproszenie na konferencję

Unijna Reforma Prawa Farmaceutycznego – wpływ regulacji unijnych na prawo krajowe



14 czerwca (środa)
godz. 9:30 – 16:00



ADN Centrum Konferencyjne
ul. Grzybowska 56, Warszawa
Budynek GH



Udział w konferencji
bezpłatny

Zapraszamy do udziału w konferencji „Unijna Reforma Prawa Farmaceutycznego – wpływ regulacji unijnych na prawo krajowe”, w trakcie której omówione zostaną założenia **największej nowelizacji prawa farmaceutycznego na poziomie europejskim od 20 lat i ich potencjalny wpływ na krajowe regulacje prawne.**

Pakiet projektowanych zmian zawiera w sobie dwa akty prawne: **rozporządzenie i dyrektywę**, które obejmują **kwestie środowiska regulacyjnego wszystkich produktów leczniczych** (w tym produktów leczniczych pediatrycznych i odpowiadających na choroby rzadkie) oraz zalecenia Rady w sprawie intensyfikacji działań Unii Europejskiej w zakresie **zwalczania antybiotykooporności.**

Konferencja będzie doskonałą okazją do **rozmowy i wymiany poglądów.** Podczas **dyskusji z przedstawicielami organizacji branżowych** postaramy się odpowiedzieć na pytanie, czy projektowane zmiany są potrzebne oraz czy adresują problemy, z którymi mierzy się polski rynek. Podczas spotkania **wypracujemy postulaty branży**, które zostaną przekazane Ministrowi Zdrowia **na potrzeby dyskusji z ustawodawcą unijnym** o treści wdrażanych regulacji.

Program konferencji

9:30* | Rejestracja i poranna kawa

10:00 | Powitanie uczestników i oficjalne rozpoczęcie konferencji

10:15 | Przegląd najważniejszych założeń nowelizacji unijnego prawa farmaceutycznego. Co mają na celu proponowane zmiany?

- ✓ Zapewnienie równego dostępu do bezpiecznych i przystępnych cenowo produktów leczniczych dla pacjentów w całej Unii Europejskiej.
- ✓ Ograniczenie braku dostępności produktów leczniczych.
- ✓ Zapewnienie innowacyjnego i kompetencyjnego środowiska dla opracowywania, wytwarzania i produkowania produktów leczniczych w Europie.
- ✓ Ograniczenie wpływu leków na środowisko naturalne.

10:45 | Nowe obowiązki uczestników rynku farmaceutycznego

- ✓ Obowiązki sprawozdawcze podmiotów ubiegających się o zezwolenie na wprowadzenie produktu leczniczego do obrotu.
- ✓ Wymóg przygotowywania oceny ryzyka środowiskowego dla produktu leczniczego.
- ✓ Raportowanie niedoborów produktów leczniczych i przygotowywanie planów prewencyjnych.

11:15 | Przerwa kawowa

11:30 | Zachęty do produkowania leków innowacyjnych i generycznych

- ✓ Ułatwienia w rejestracji.
- ✓ Zmiany w okresach wyłączności rynkowej.
- ✓ Digitalizacja.

12:00 | Zmiany w systemie rejestracji produktów leczniczych

- ✓ Omówienie zmian w zakresie procedury ubiegania się o scentralizowane pozwolenie na wprowadzenie do obrotu produktu leczniczego.

12:30 | Uprawnienia kontrolne organów nadzorczych

- ✓ Nowe uprawnienia Europejskiej Agencji Leków.
- ✓ Wspólny Program Kontroli Omówienie zmian w zakresie procedury ubiegania się o scentralizowane pozwolenie na wprowadzenie do obrotu produktu leczniczego.

13:00 | Lunch**14:00 | PANEL DYSKUSYJNY – Czy potrzebujemy reformy unijnej legislacji farmaceutycznej?**

- ✓ Czy nowelizacja przepisów unijnych jest potrzebna?
- ✓ Na jakie problemy powinny odpowiadać znowelizowane przepisy?
- ✓ Ocena przygotowanych przez UE rozwiązań.
- ✓ Postulaty branży kierowane do Ministra Zdrowia na potrzeby konsultacji z ustawodawcą unijnym.

15:00 | Nowe regulacje dotyczące sierocych i pediatrycznych produktów leczniczych

- ✓ Aspekty regulacyjne.
- ✓ Zwiększone wsparcie naukowe i regulacyjne dla priorytetowych produktów leczniczych.
- ✓ Ułatwiony dostęp do wiedzy i danych.

15:30 | Nowe regulacje i obowiązki w zakresie walki z antybiotykoopornością

- ✓ Obowiązki informacyjne podmiotów odpowiedzialnych wobec personelu medycznego i pacjentów.
- ✓ Ograniczenia w preskrypcji produktów przeciwdrobnoustrojowych.

16:00 | Podsumowanie i zakończenie konferencji

*Godziny przedstawione w agendzie mają charakter poglądowy. Organizator zakłada możliwość wprowadzenia zmian w agendzie.

Prelegenci

- **Tomasz Kaczyński** | Partner DZP | E: Tomasz.Kaczynski@dzp.pl | T: +48 660 440 046
- **Paulina Kumkowska** | Senior Associate DZP | E: Paulina.Kumkowska@dzp.pl | T: +48 504 230 442
- **Marek Paluch** | Senior Associate DZP | E: Marek.Paluch@dzp.pl | +48 504 726 452
- **Patrick Wodecki** | Senior Associate DZP | E: Patrick.Wodecki@dzp.pl | +48 660 440 064
- **Julia Nowosielska** | Associate DZP | E: Julia.Nowosielska@dzp.pl | +48 516 294 977
- **Ewa Owerczuk** | Paralegal DZP | E: Ewa.Owerczuk@dzp.pl



RSVP: Warunkiem uczestnictwa jest wypełnienie [formularza zapisów](#) do **12 czerwca**

Udział w wydarzeniu jest bezpłatny.