

Konferencja

## Rozwój przemysłu farmaceutycznego, a **patent, wyłączność danych** i **wyłączność rynkowa**

9 grudnia 2008, Warszawa, Hotel Polonia Palace

- ➔ Patent, a dodatkowe świadectwo ochronne
- ➔ Rejestracja patentu - krok po kroku
- ➔ Patent europejski
- ➔ Data Exclusivity, a rejestracja centralna
- ➔ Kiedy można zacząć tworzyć lek generyczny
- ➔ Jakie są nowe zasady kontraktowania
- ➔ Wyłączność danych, a switch na OTC



Na  
Konferencji  
wystąpią:

Prof. dr hab.  
Elżbieta Traple

Berenika Depo  
Baker & McKenzie  
Gruszczyński i  
Wspólnicy

Mariusz Kondrat

Magdalena Krekora

Zbigniew Niewójt  
Główny Inspektorat  
Farmaceutyczny

Katarzyna Sabilło  
Berlin-Chemie  
Menarini

Rafał Witek  
WTS Polish and  
European Patent and  
Trademarks  
Attorneys

Gość honorowy:

Urszula Gruszko  
Ministerstwo Zdrowia

Patroni medialni:



**Berenika Depo - Rzecznik Patentowy, Baker & McKenzie Gruszczyński i Wspólnicy**

Specjalista w zakresie znaków towarowych, nieuczciwej konkurencji i postępowania o ochronę własności przemysłowej. Zajmuje się również wspólnotowym prawem własności przemysłowej. Jest członkiem Polskiej Izby Rzeczników Patentowych oraz jest wpisana na listę rzeczników patentowych europejskich (EPI) i na listę zawodowych pełnomocników Urzędu Harmonizacji Rynku Wewnętrznego w Alicante. W kadencji 2005- 2009 jest Sekretarzem Krajowej Rady Rzeczników Patentowych i członkiem Prezydium.



**Dr Mariusz Kondrat - KONDRAT Kancelaria Prawno - Patentowa**

Wcześniej związany z UKIE, gdzie zajmował się m.in. wspólnotowym prawem farmaceutycznym. Od ponad 7 lat czynnie zaangażowany w tworzenie i interpretowanie polskiego prawa farmaceutycznego i prawa własności przemysłowej.



**Magdalena Krekora - Doktor Nauk Prawnych**

Swoją pracę doktorską pt. "Gwarancje ochrony własności intelektualnej w procedurze dopuszczania do obrotu produktów leczniczych w Polsce na tle porównawczym" obroniła na Uniwersytecie Jagiellońskim w 2005 roku. Jest rzecznikiem patentowym od 1999 roku, Europejskim Rzecznikiem Patentowym od

2005 roku oraz pełnomocnikiem przed Urzędem ds. Harmonizacji Rynku Wewnętrznego od 2004 roku, jednakże własnością przemysłową zajmuje się od 1996 roku. W 1999 roku Magdalena Krekora odbyła staż w Komisji Europejskiej w Brukseli, a w 2000 roku brała udział jako ekspert rządowy w przygotowaniu projektu ustawy - Prawo farmaceutyczne, uchwalonego 6 września 2001 roku i obowiązującego do dziś. Jest autorką licznych publikacji dotyczących prawa własności przemysłowej oraz prawa farmaceutycznego, w tym komentarza do prawa farmaceutycznego i książki "Contract Manufacturing of Medicines" wydanej przez Wolters Kluwer Netherlands i sprzedawanej na całym świecie. Prowadziła także wiele szkoleń w tym zakresie nie tylko w języku polskim, ale i w angielskim.



**Katarzyna Sabiło - Dyrektor ds. Rejestracji i Regulacji Prawnych, Berlin-Chemie/ Menarini Polska Sp. z o.o.**

Wykształcenie farmaceutyczne (Wydział Farmacji Akademii Medycznej w Warszawie). Absolwentka podyplomowych studiów w zakresie zarządzania (MBA Uniwersytet w Łodzi/Universite Lyon III, Francja) oraz prestiżowego kursu "European Regulatory

Affairs Course" prowadzonego pod auspicjami EMEA. Reprezentant Stowarzyszenia Przedstawicieli Firm Farmaceutycznych w Polsce (obecnie ZP INFARMA) w pracach parlamentarnych nad implementacją przepisów unijnych do Prawa Farmaceutycznego (2002, 2004). Członek Zespołu ds. Nowelizacji Prawa Farmaceutycznego (styczeń - luty 2006) Wykładowca na Studiach Podyplomowych "Farmacja Przemysłowa" (Collegium Medicum, Uniwersytet Jagielloński). Odpowiada za kwestie związane z szerokopojętym procesem dopuszczania do obrotu oraz refundacji produktów leczniczych, jak również za kwestie związane z zapewnieniem zgodności prowadzonych działań Firmy z obowiązującymi przepisami prawa.

## 9.00 Rejestracja Uczestników oraz powitalna kawa



## 9.30 Naruszenie patentu w dziedzinie farmacji elementy istotne dla powoda i pozwanego

- Istotne elementy oceny przedmiotowego zakresu patentu (rola opisu i zastrzeżeń , wyjątki z art. 69)
- Wniosek o zabezpieczenie przed wniesieniem pozwu
- Roszczenie o naprawienie szkody a roszczenie o wydanie bezpodstawnie uzyskanych korzyści
- Problem winy w naruszeniu

*Prof. dr hab. Elżbieta Traple*

## 10.30 Wyłączność danych rejestracyjnych

- Pojęcie i znaczenie wyłączności danych
- Wyłączność danych produktów zarejestrowanych przed 1 maja 2004 r.
- Wyłączność danych a wyłączność rynkowa
- Okresy 8+2+1 czy 6 i 10 lat
- Wyłączność danych a brak implementacji dyrektywy
- Scenariusze możliwych okresów wyłączności danych
- Wyłączność danych za OTC switch i badania pediatryczne

*Mariusz Kondrat*

## 11.30 Przerwa na kawę



## 11.45 Ochrona danych rejestracyjnych a rejestracja leku odtwórczego w kontekście różnic w przepisach prawa obowiązujących w Unii Europejskiej i Polsce

- Leki odtwórcze - cechy wniosków rejestracyjnych
- "Puzzle" nowej europejskiej koncepcji wyłączności danych:
  - a. "8+2+1"
  - b. Europejski Produkt Referencyjny
  - c. Globalne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu
  - d. Odpowiednik generyczny
- Aktualne przepisy w praktyce

*Katarzyna Sabiło, Berlin-Chemie/ Menarini Polska Sp. z o.o.*

## 12.30 Lunch



# Rozwój przemysłu farmaceutycznego, a patent, wyłączność danych i wyłączność rynkowa

COOPER  
CONFERENCES  
CONFERENCEZ  
COOLEB

## 13.30 Produkty Lecznicze - wyłączności danych w prawie polskim i wspólnotowym

- Regulacje prawne
- Zmiany w prawie i przepisy przejściowe
- Rodzaj ochrony gwarantowanej przez wyłączność danych
- Dochodzenie roszczeń w oparciu o przepisy o wyłączności danych

**Magdalena Krekora**

## 14.15 Tendencje zmian w prawie własności przemysłowej i prawie farmaceutycznym

- Sąd w sprawie własności intelektualnej w Polsce
- Wspólnotowy Sąd Patentowy w Europie i Patent Wspólnoty
- Dyrektywa w sprawie egzekucji karnej naruszeń praw własności intelektualnej
- Planowane zmiany systemowe w prawie farmaceutycznym w Polsce
- Inicjatywy wspólnotowe w prawie farmaceutycznym

**Berenika Depo, Baker McKenzie**

## 15.00 Strategie patentowe w farmacji

- Rola ochrony patentowej w przemyśle farmaceutycznym
- Uzyskiwanie ochrony patentowej dla wynalazków z tej dziedziny (zdolność patentowa, procedura uzyskiwania ochrony patentowej w kraju i za granicą)
- Strategie patentowe firm innowacyjnych vs. strategie patentowe firm generycznych.

**Rafał Witek, WTS Polish and European Patent and Trademarks Attorneys**

## 15.45 Przerwa na kawę



## 15.55 Rozwój przemysłu farmaceutycznego, a rynek sfałszowanych produktów leczniczych

- Najczęstsze cele fałszerzy
- Roszczenia podmiotów wobec fałszerzy, czy te sprawy można wygrać
- Główne drogi dystrybucji produktów sfałszowanych - czy można je kontrolować
- Czy podrabia się tylko innowacyjne produkty lecznicze
- Sfałszowane produkty lecznicze: Polska, Europa, Świat - metody zwalczania oraz współpraca międzynarodowa
- Zespół do Spraw Sfałszowanych Produktów Leczniczych: skład oraz praktyczna rola jego członków

**Zbigniew Niewójt, Główny Inspektorat Farmaceutyczny**

## 16.30 Panel dyskusyjny: Czy ochrona patentowa, własności przemysłowej i wyłączności rynkowej ma wpływ na rozwój przemysłu farmaceutycznego co zrobić, by zabezpieczyć interesy wszystkich stron.

**Występują Prelegenci Konferencji**

## 17.30 Zakończenie Konferencji i rozdanie certyfikatów



**Zbigniew Niewójt - Zastępca Głównego Inspektora Farmaceutycznego.**

Jest absolwentem Wydziału Farmaceutycznego Akademii Medycznej w Lublinie. Od 1989 roku pracował w inspekcji farmaceutycznej, początkowo jako inspektor ds. nadzoru farmaceutycznego w Urzędzie Wojewódzkim w Białej Podlaskiej. Od 1993 pełnił funkcję Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Białej Podlaskiej. Od

2000 r. współorganizował GIF, a od 16 lutego tego roku pełnił obowiązki Dyrektora Departamentu Nadzoru GIF. Po wygraniu konkursu został Dyrektorem tego Departamentu.



**Prof. dr hab. Elżbieta Traple - profesor UJ, adwokat**

Zajmuje się prawem cywilnym i prawem własności intelektualnej, jest autorką licznych publikacji z tego zakresu, m.in. "Komentarza" do "Ustawy o prawie autorskim i prawach pokrewnych" (współautor) oraz "Systemu prawa prywatnego prawa autorskie" (współautor). W polu jej zainteresowań naukowych leży także prawo zwalczania nieuczciwej

konkurencji i prawo własności przemysłowej. Wydział Prawa UJ ukończyła w 1969 r., w 1978 r. uzyskała tytuł doktora prawa, a w 1989 r. obroniła rozprawę habilitacyjną. W latach 1986-1987, 1990 i 1996 prowadziła badania w Instytucie Maksa Plancka w Monachium jako visiting professor. Jest uczestnikiem prac nad projektami ustaw oraz ekspertem przygotowującym opinie dla Sejmu RP. Współpracuje z międzynarodowymi organizacjami prawniczymi International Bar Association, Deutsches Anwaltsinstitut w Bochum, a także z międzynarodowymi stowarzyszeniami twórców, m.in.: GESAC, i producentów audiowizualnych AGICOA. W okresie przygotowań do akcesji RP do Unii uczestniczyła w pracach nad harmonizacją prawa autorskiego i własności przemysłowej w grupie ekspertów powołanych przez Komisję Europejską. Jest pracownikiem naukowym w katedrze prawa cywilnego UJ. Współautor książki Prawo farmaceutyczne, wydanej przez Wolters Kluwer w 2008 r.



**Rafał Witek - Partner, WTS, Mgr inż. biotechnologii, polski i europejski rzecznik patentowy specjalizujący się w ochronie i komercjalizacji wynalazków z dziedziny biotechnologii i farmacji.**

W 1996 r. ukończył biotechnologię na Politechnice Wrocławskiej. W latach 1996-97 odbył podyplomowe studia poświęcone ochronie własności przemysłowej na Humboldt Universität w Berlinie. Jest autorem wielu publikacji i wystąpień poświęconych ochronie patentowej wynalazków z dziedziny biotechnologii i farmacji. W 1999 został wpisany na polską listę rzeczników patentowych, a od roku 2004 jest wpisany na listę europejskich rzeczników patentowych. Od 1997 pracował w Biurze Ochrony Patentowej Politechniki Wrocławskiej. W latach 1998-2002 natomiast w największym warszawskim biurze ochrony własności przemysłowej, początkowo jako specjalista, a następnie jako rzecznik patentowy odpowiedzialny za wynalazki z dziedziny biotechnologii i farmacji. W 2000 r. odbył praktykę w renomowanej monachijskiej Kancelarii Europejskich Rzeczników Patentowych Grünecker, Kinkeldey, Stockmair & Schwahnäusser. Od 2002 jest konsultantem do spraw ochrony i komercjalizacji własności przemysłowej w Instytucie Immunologii i Terapii Eksperymentalnej PAN we Wrocławiu. Od 2002 jest partnerem w spółce WTS. Jest członkiem Polskiej Izby Rzeczników Patentowych oraz Instytutu Europejskich Rzeczników Patentowych, członkiem zarządu Licensing Executives Society Poland (LES Poland), członkiem Polskiej Grupy AIPPI oraz Polskiej Sekcji Europejskiego Stowarzyszenia Pharma Biotechnology.

# Formularz zgłoszeniowy

W przypadku większej ilości zgłoszeń prosimy o pobranie wzoru formularza ze strony [www.cooperconferences.pl](http://www.cooperconferences.pl)

# COOPER CONFERENCES

Konferencja

**Rozwój przemysłu farmaceutycznego,  
a patent, wyłączność danych  
i wyłączność rynkowa**

9 grudnia 2008, Warszawa, Hotel Polonia Palace

Imię i nazwisko:

Stanowisko:

Firma:

Ulica, numer:

Kod:

Miasto:

Telefon:

Fax:

e-mail:

**TAK, chcę wziąć udział w Konferencji**  
Rozwój przemysłu farmaceutycznego, a patent, wyłączność danych i wyłączność rynkowa  
18 listopada 2008, Warszawa, Hotel Polonia Palace.

**NIE, nie wezmę udziału w prezentowanej Konferencji,**  
jednak proszę o informowanie mnie o planowanych  
wydarzeniach organizowanych przez Cooper Conferences.

**Proszę o wystawienie faktury VAT**  
W przypadku konieczności wystawienia faktury VAT proszę  
podpisać niniejsze oświadczenie:  
Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Finansów z dnia  
12.05.1993 (Dz. U. 93/39/176)  
Pełna nazwa firmy:

Z siedzibą:

Przy ul.

Oświadczam że jest płatnikiem VAT i posiada numer NIP

Upoważniam firmę Perfect Solutions do wystawienia faktury  
VAT bez podpisu odbiorcy.  
Równocześnie oświadczamy, że zapoznaliśmy się z warunkami  
uczestnictwa oraz zobowiązujemy się do zapłaty całości kwoty  
wynikającej z niniejszej umowy.

Podpis i pieczęć

Zgodnie z ustawą z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz.U. 1997r. Nr 133 poz. 833) Perfect Solutions Iwałkowska i Wspólnicy Sp. J. z siedzibą przy ul. Małczyńskiej 5 04-961 w Warszawie (dalej Perfect Solutions), informuje, że jest administratorem danych osobowych. Wyrażamy zgodę na przetwarzanie danych osobowych w celach promocji i marketingu działalności prowadzonej przez Perfect Solutions, świadczonych usług oraz oferowanych produktów, a także w celu promocji ofert klientów Perfect Solutions. Wyrażającemu zgodę na otrzymywanie drogą elektroniczną ofert oraz informacji handlowych dotyczących Perfect Solutions oraz klientów Perfect Solutions. Wyrażającemu zgodę na przetwarzanie danych osobowych przysługuje prawo kontroli przetwarzania danych, które jej dotyczą, w tym także prawo ich poprawiania. Równocześnie oświadczamy, że zapoznaliśmy się z warunkami uczestnictwa oraz zobowiązujemy się do zapłaty całości kwot wynikających z niniejszej umowy.



## Warunki uczestnictwa:

1. Koszt uczestnictwa jednej osoby w Konferencji wynosi 2200 zł + VAT w przypadku zgłoszeń nadesłanych do 2 grudnia 2008 r. w przypadku zgłoszeń nadesłanych po 2 grudnia 2008 r. cena wynosi 2700 zł + VAT.
2. Cena obejmuje prelekcje, materiały, przerwy kawowe oraz lunch.
3. Po otrzymaniu zgłoszenia, prześlemy Państwu potwierdzenie udziału i fakturę pro forma.
4. Prosimy o dokonanie wpłaty w terminie 14 dni od wysłania zgłoszenia, ale nie później niż przed rozpoczęciem warsztatów.
5. Wpłaty należy dokonać na konto: Multibank BRE BANK S.A. Oddział Bankowości Detalicznej  
Ul. Jana Pawła II 82 00-175 Warszawa  
14 1140 2017 0000 4502 0780 7102
6. Rezygnację z udziału należy przesłać listem poleconym na adres organizatora.
7. W przypadku rezygnacji do 19 listopada 2008 r. obciążymy Państwa opłatą administracyjną w wysokości 300 zł brutto.
8. W przypadku rezygnacji po 19 listopada 2008 r. pobierane jest 100% wysokości opłaty za udział.
9. Nie odwołanie zgłoszenia i nie wzięcie udziału w Konferencji powoduje obciążenie pełnymi kosztami udziału.
10. Nie dokonanie wpłaty nie jest jednoznaczne z rezygnacją z udziału.
11. Zamiast zgłoszonej osoby w Konferencji może wziąć udział inny pracownik firmy.
12. Organizator zastrzega sobie prawo do zmian w programie.

**Prosimy o wysłanie formularza na numer faksu 022 841 10 09 022 435 54 92**