

Φαρμακευτικό δίκαιο & νέες εξελίξεις (φαρμακευτική κάνναβη)

Κανονιστική εφαρμογή και πρακτικά ζητήματα κυκλοφορίας, εμπορίας, τιμολόγησης και προώθησης φαρμάκων



Εισηγητής:

Αλέξανδρος Α. Κορτέσης, Δικηγόρος LL.M., Εταίρος της Δικηγορικής Εταιρίας PotamitisVekris

Τρίτη 19 & Τετάρτη 20 Μαρτίου 2019
(16.30 - 21.30)

Διάγραμμα ύλης

1η ημέρα - Τρίτη 19 Μαρτίου 2019 (16.30 - 21.30)

- **Α' Ενότητα - Κανόνες παραγωγής και κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων**
 - ▶ Έννοια του φαρμάκου και διακρίσεις. Πρωτότυπα, γενόσημα, βιολογικά, υβριδικά
 - ▶ Αδειοδότηση κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων
 - ▶ Η έννοια του τεχνικού φακέλου του φαρμακευτικού προϊόντος. In licensing και out-licensing συμβάσεις φαρμακευτικών προϊόντων
 - ▶ Κλινικές μελέτες και μελέτες βιοϊσοδυναμίας
 - ▶ Ζητήματα δικαίου πνευματικής ιδιοκτησίας κατά την αδειοδότηση και κυκλοφορία των φαρμάκων
 - ▶ Κανόνες Παραγωγής φαρμακευτικών προϊόντων (GMP)
 - ▶ Υποχρεώσεις των Κατόχων Άδειας Κυκλοφορίας και των Παραγωγών Φαρμακευτικών Προϊόντων
 - ▶ Φαρμακευτική κάνναβη: όροι παραγωγής και κυκλοφορίας
- **Β' Ενότητα - Οι κανόνες τιμολόγησης και εμπορίας των φαρμακευτικών προϊόντων στην Ελλάδα**
 - **Υπο-ενότητα 1 - Η τιμολόγηση**
 - ▶ Οι κανόνες τιμολόγησης των φαρμακευτικών προϊόντων. Το Δελτίο Τιμών. Η Ευρωπαϊκή Οδηγία 89/105.
 - ▶ Αποζημίωση φαρμακευτικών προϊόντων από το Δημόσιο και τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης.
 - ▶ Rebates και Clawbacks
 - ▶ Δημόσιες Προμήθειες Φαρμάκων

2η ημέρα - Τετάρτη 20 Μαρτίου 2019 (16.30 - 21.30)

- **Υπο-ενότητα 2 - Η εμπορία**
 - ▶ Το κανονιστικό πλαίσιο για τη χονδρική και λιανική πώληση των φαρμάκων στην Ελλάδα. Τα ρυθμιζόμενα περιθώρια κέρδους και οι επιτρεπόμενες εκπτώσεις
 - ▶ Παράλληλες εξαγωγές
 - ▶ Συμβάσεις συνεργασίας φαρμακευτικών επιχειρήσεων με τρίτους για τη διανομή και αποθήκευση φαρμακευτικών προϊόντων
 - ▶ ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ. / Κανόνες τιμολόγησης και εμπορίας τους
- **Γ' Ενότητα - Προώθηση των Φαρμάκων και Διαφάνεια**
 - ▶ Η έννοια της διαφήμισης στο φάρμακο. Ιατρική Ενημέρωση. Χορηγίες και Δωρεές στον χώρο του Φαρμάκου. Οι Κανόνες Δεοντολογίας

και Διαφάνεια για την προώθηση φαρμακευτικών προϊόντων σε ευρωπαϊκό και ελληνικό επίπεδο

- ▶ Το διακριτό πλαίσιο για τη διαφήμιση των ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ.
- ▶ Δημοσιοποίηση Παροχών προς Επαγγελματίες Υγείας

Σκοπός & Αποδέκτες

Σκοπός του Σεμιναρίου αυτού είναι να παράσχει την απαραίτητη κωδικοποίηση του κανονιστικού και νομολογιακού υπόβαθρου που απαιτείται να διαθέτει ένας σύγχρονος νομικός παραστάτης για την εμπειριστά-ωμένη κατανόηση των αναγκών της συγκεκριμένης αγοράς και ασφαλώς την αντιμετώπιση του ιδιαίτερα αυστηρού ρυθμιστικού πλαισίου που διέπει την κυκλοφορία και εμπορία των φαρμακευτικών προϊόντων σε όλα τα στάδιά της. Απευθύνεται σε νομικούς συμβούλους και δικηγόρους που είτε δραστηριοποιούνται στη φαρμακευτική αγορά είτε επιθυμούν να ενταχθούν σε αυτή, καθώς και σε στελέχη του δημοσίου και ιδιωτικού τομέα που εμπλέκονται αφενός με την εφαρμογή και εποπτεία του ρυθμιστικού πλαισίου (regulatory & compliance) και αφετέρου με την κανονιστική διαπραγμάτευση μεταξύ φαρμακευτικών επιχειρήσεων και δημοσίων φορέων για τη λήψη των απαιτούμενων αδειών και εγκρίσεων σχετικά με την κυκλοφορία και τιμολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων στη χώρα μας.

Σύντομο Βιογραφικό Εισηγητή

Ο **Αλέξανδρος Α. Κορτέσης** είναι δικηγόρος, εταίρος στην Εταιρία ΠΟΤΑΜΙΤΗΣ ΒΕΚΡΗΣ από το 2012. Σπούδασε νομικά στη Νομική Σχολή του Πανεπιστημίου Θεσσαλονίκης (1996) και στη Νομική Σχολή του Πανεπιστημίου του Εδιμβούργου του Ηνωμένου Βασιλείου, από όπου έλαβε δίπλωμα LL.M. (1998) με εξειδίκευση στο εμπορικό Δίκαιο, το διεθνές οικονομικό Δίκαιο και τη διεθνή εμπορική δαιτησία. Παρέχει υπηρεσίες, τόσο σε συμβουλευτικό όσο και σε δικαστηριακό επίπεδο, σε εταιρίες που δραστηριοποιούνται στον χώρο της φαρμακευτικής αγοράς και του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού, καλύπτοντας όλο το φάσμα των νομικών αναγκών μίας σύγχρονης επιχείρησης του τομέα της Υγείας. Στον τομέα των δημοσίων συμβάσεων, εκπροσωπεί εταιρίες τόσο κατά τη συμμετοχή τους σε δημόσιους διαγωνισμούς, όσο και κατά την εκτέλεση των δημοσίων συμβάσεων, συμπεριλαμβανομένου και του σταδίου της επίλυσης των όποιων τυχόν διαφορών.

Πληροφορίες Συμμετοχής



Διάρκεια

10 ώρες

Τρόποι Παρακολούθησης



ΔΙΑ ΖΩΣΗΣ



ΕΞ ΑΠΟΣΤΑΣΕΩΣ
(Βιντεοσκοπημένο)



Κόστος Συμμετοχής

ΦΠ: 190 €, ΝΠ: 240 €, Δικ. Εταιρίες: 200 €, Ασκούμενοι: 150 €, Φοιτητές: 120 €



Πληροφορίες & εγγραφές:

T: 210 3678920

nbekpaidetiki@nb.org | www.nb.org