



**Wyłączności regulacyjne – nowy rodzaj monopolu prawnego na rynku farmaceutycznym. Co trzeba wiedzieć o nadchodzącej reformie? Jak dostosować strategię firmy do zmieniających się przepisów?**

Szanowni Państwo,  
Zapraszamy na szkolenie:

**„Wyłączności regulacyjne – nowy rodzaj monopolu prawnego na rynku farmaceutycznym. Co trzeba wiedzieć o nadchodzącej reformie? Jak dostosować strategię firmy do zmieniających się przepisów?”**,  
które odbędzie się w **dniu 30 września 2024 roku w formule online**.

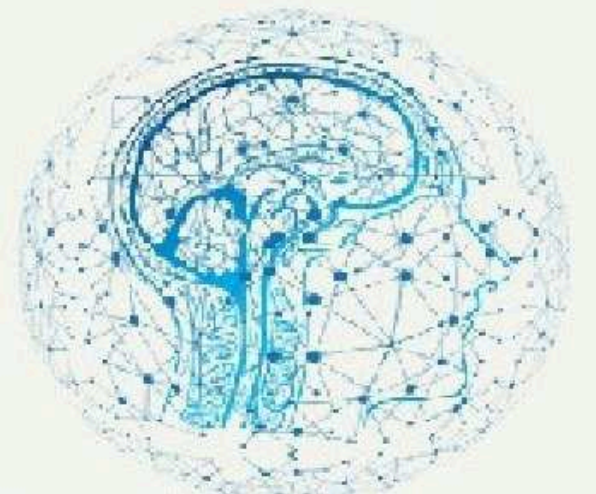
Szkolenie zostanie przeprowadzone przez Panią **dr Żanetę Zemła-Pacud** zajmuje się prawem własności intelektualnej oraz prawem farmaceutycznym.

Serdecznie zapraszamy do zapoznania się ze szczegółowym programem szkolenia.

Zapraszamy do udziału!!!  
Zespół TrainingMed

#### **Agenda szkolenia:**

10.00 – 11.30 Wykład  
11.30 – 11.40 Przerwa  
11.40 – 13.10 Wykład  
13.10 – 13.40 Przerwa  
13.40 – 15.00 Wykład  
15.00 Zakończenie szkolenia



## PROGRAM:

1. Wyłączności regulacyjne w obecnie obowiązującym prawie farmaceutycznym;
2. Specyfika wyłączności leków referencyjnych, leków sierocych i leków pediatrycznych;
3. Propozycje zmian w systemie wyłączności regulacyjnych – model warunkowości okresów wyłączności, redukcja ich długości i warunki przedłużenia, propozycja przenaszalnych voucheroów;
4. Zakres wyłączności danych i wyłączności rynkowej;
5. Konsekwencje proponowanych zmian dla przedsiębiorstw farmaceutycznych sektora innowacyjnego i generycznego.



**dr Żaneta Zemła-Pacud**  
**Radca prawny, Of counsel**

Zajmuje się prawem własności intelektualnej oraz prawem farmaceutycznym.

Do jej zainteresowań naukowych zalicza się także ochronę tajemnicy przedsiębiorstwa i ochronę danych regulacyjnych.

Doradza polskim i zagranicznym przedsiębiorstwom w zakresie strategii ochrony innowacji, opiniuje sprawy IP i life science o zasięgu międzynarodowym.

Jest uczestnikiem prac nad projektami ustaw, przygotowuje opinie do nich. Jako ekspert współpracuje z UPRP oraz WIPO.

Jest członkiem-założycielem interdyscyplinarnej sieci naukowej IP in Agriculture, członkiem Stowarzyszenia ATRIP i korespondentem zagranicznym GRUR.

Kieruje projektem badawczym Regulatory Data Protection in European IP Law.

Jest autorką licznych publikacji z zakresu prawa własności przemysłowej i innowacji w sektorze life science, m.in. Komentarza do Ustawy – prawo własności przemysłowej (współautor), monografii Patents as an Incentive to Innovation (współredaktor), autorką monografii Ochrona patentowa produktów leczniczych.

Jest stypendystką Instytutu Innowacji i Konkurencji im. Maxa Plancka w Monachium oraz Centrum Międzynarodowych Studiów Własności Intelektualnej w Strasburgu.

Jest adiunktem w Instytucie Nauk Prawnych Polskiej Akademii Nauk.



**Wyłączości regulacyjne – nowy rodzaj monopolu prawnego na rynku farmaceutycznym. Co trzeba wiedzieć o nadchodzącej reformie? Jak dostosować strategię firmy do zmieniających się przepisów?**

### INFORMACJE ORGANIZACYJNE

Koszt uczestnictwa: płatne w PLN plus należny podatek od towarów i usług (23%)

Zgłoszenia przesłane do dnia 11.09.2024 r.  
**1500 PLN + VAT**

Zgłoszenia przesłane od dnia 11.09.2024 r.  
**1650 PLN + VAT**

**DANE UCZESTNIKÓW (imię, nazwisko, adres email, stanowisko, telefon kontaktowy)**

1.

2.

3.

### DANE FIRMY / INSTYTUCJI

Nazwa:

Adres:

Kod pocztowy:

Miejscowość:

NIP:

Telefon:

**Numer rachunku TrainingMed: mBank S.A. 47 1140 2004 0000 3102 8320 4160**

1. W przypadku rezygnacji z udziału w terminie nie późniejszym niż 10 dni przed datą rozpoczęcia obciążymy Państwa opłatą administracyjną w wysokości 500 zł netto. W przypadku rezygnacji po tym terminie ponoszą Państwo pełne koszty uczestnictwa.
2. Gdy szkolenie nie odbędzie się z przyczyn niezależnych od organizatora, zostanie zaproponowany inny termin lub zwrot pełnej kwoty wpłaconej przez zgłaszającego.
3. TrainingMed zastrzega sobie prawo do odwołania oraz dokonywania ewentualnych zmian w programie szkolenia.
4. Podając w zgłoszeniu adres email wyrażamy zgodę na otrzymywanie od TrainingMed oferty szkoleniowej.
5. Osoba podpisująca formularz umowy - zgłoszenie w imieniu zgłaszającego oświadcza, że posiada stosowne uprawnienia do działania na rzecz Zgłaszającego w szczególności zawarcia niniejszej umowy.

.....  
Data i podpis zgłaszającego