

10

ΣφΕΕ

ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ ΕΛΛΑΔΟΣ

ΣΥΝΕΔΡΙΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΔΙΚΑΙΟΥ

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

 ΟΡΓΑΝΩΣΗ - ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ
ONE TO ONE Α.Ε.
T: 210 7254383-385-386 - F: 210 7254384
E: info@one2onesa.com
W: www.one2one-congress.gr
 [one2onecongress](https://www.facebook.com/one2onecongress)

8 ΔΕΚΕΜΒΡΙΟΥ 2016
MAROUSSI PLAZA

Φραγκοκκλησιάς 3α και Γρανικού, Μαρούσι

ΧΑΙΡΕΤΙΣΜΟΣ

Αγαπητοί Συνάδελφοι,

Αποτελεί ιδιαίτερη τιμή και χαρά για εμάς, η διοργάνωση του 1^{ου} συνεδρίου φαρμακευτικού δικαίου, που φιλοδοξούμε να γίνει δεσμός.

Στο πέρασμα των 50 ετών, από την ιστορικά πρώτη κοινοτική οδηγία για τα φάρμακα (65/65/ΕΟΚ) η εξέλιξη υπήρξε καλπάζουσα, με αποτέλεσμα ο χώρος του φαρμάκου να βρίσκεται σήμερα στο σταυροδρόμι πολλών δικαϊκών κλάδων, ενώ πολλοί μιλούν για αυτοτελή κλάδο δικαίου.

Η διαρκής επιστημονική πρόοδος, υποβοηθούμενη από την τεχνολογία, προκάλεσαν την έντονη διαλεκτική σχέση της ιατρικής με τη νομική κοινότητα. Αναπόφευκτη συνέπεια, η ανάγκη συνεχούς προσαρμογής των κανόνων δικαίου στις επιστημονικές εξελίξεις με αποτέλεσμα την αδυναμία κωδικοποίησης. Σκόρπιες διατάξεις ρυθμίζουν μεταβαλλόμενα θέματα και σχέσεις, και καλούνται να καλύψουν μεγάλη ποικιλία ζητημάτων, σε όλο το φάσμα, από την κλινική μελέτη, μέχρι την παραγωγή και τη χορήγηση στον ασθενή.

Επιπλέον, η οικονομική κατάσταση της χώρας μας τα τελευταία χρόνια, επέφερε άναρχη νομοθετική παραγωγή που ενέτεινε το πρόβλημα του νομοθετικού πληθωρισμού, της έλλειψης ενότητας και της εισαγωγής ασχέτων διατάξεων σε νομοθετήματα άλλης βασικής θεματικής.

Δεν είναι λίγες οι φορές, που ο εφαρμοστής του δικαίου, καλείται να διαγνώσει εάν μια κανονιστική ρύθμιση έχει πράγματι καταργηθεί, με αποτέλεσμα η νομοθετική ασάφεια να παρατηρείται ακόμα και από τον ΟΟΣΑ, κατά την έκδοση της πρόσφατης «εργαλειοθήκης».

Μνημονιακές ρυθμίσεις θέτουν πολλές φορές σε κίνδυνο των πυρήνα ατομικών και κοινωνικών δικαιωμάτων, όπως το δικαίωμα στην υγεία και το δικαίωμα στην ελευθερία του επιχειρείν. Η δε καθυστέρηση στην απονομή της δικαιοσύνης, οδηγεί συχνά τον δικηγόρο σε σοβαρά αδιέξοδα. Ανακύπτουν έτσι διαρκώς ζητήματα ερμηνείας και επανατοποθέτησης του αξιακού περιεχομένου γενικών αρχών του δικαίου και αξιολογικών εννοιών.

Από την άλλη πλευρά, το φαρμακευτικό δίκαιο αποκτά αυξανόμενη ευρωπαϊκή διάσταση, καθόσον παρατηρούμε έντονη μετατόπιση των ζητημάτων σε ευρωπαϊκό επίπεδο και σταθερή μετάβαση από το συντονισμό των νομοθεσιών στην εναρμόνιση.

Το Δεκέμβριο του 2014 τα Ηνωμένα Έθνη διοργάνωσαν το Τρίτο Φόρουμ για τις Επιχειρήσεις και τα Ανθρώπινα Δικαιώματα, όπου εξέφρασαν την ισχυρή πεποίθηση ότι οι επιχειρήσεις ανθούν μόνο σε κοινωνίες που σέβονται, προβάλλουν και προωθούν τα ανθρώπινα δικαιώματα, τονίζοντας ως προεξέχοντα δικαιώματα την Υγεία, την Ασφάλεια, την Εργασία, την Ελευθερία του Συνέρχεσθαι, του Συνεταιρίζεσθαι, των Εργασιακών Σχέσεων, των Περιουσιακών Δικαιωμάτων.

Όλα τα ανωτέρω, καταδεικνύουν την αυξανόμενη αναγκαιότητα ενημέρωσης της νομικής κοινότητας, που δεν μπορεί να μείνει αμέτοχη μπροστά στο εξελισσόμενο δικαιοϊκό φαινόμενο.

Καταδεικνύουν όμως και το ρόλο του ΣΦΕΕ ως βασικού δεσμικού παράγοντα στη διαβούλευση με την κρατική εξουσία για την παραγωγή του δικαίου, ως εκφραστή της δημοκρατικής αρχής που προσφέρει νομιμοποίηση στη λειτουργία της Διοίκησης. Στην εποχή της παγκοσμιοποίησης, ο ΣΦΕΕ ως ένωση, αποτελεί παράγοντα παραγωγής δικαίου και ο ρόλος του είναι δημιουργικός. Ο ΣΦΕΕ, με την ειδική επιστημονική του Ομάδα, παρακολουθεί τις εξελίξεις, αφουγκράζεται τις ανάγκες, διαπιστώνει τα προβλήματα, μελετά λύσεις, προωθεί δημοκρατικές διαδικασίες ευρύτερων συναινέσεων, προτείνει στη Διοίκηση και παρεμβαίνει ως εταίρος και εν δυνάμει κοινωνικός εταίρος.

Στο πλαίσιο της δράσης του και της εξωστρέφειάς του, αναλαμβάνει την πρωτοβουλία για πρώτη φορά, να φέρει σε επαφή τη νομική επιστημονική κοινότητα της χώρας, σε μια εκδήλωση γνωριμίας, ενημέρωσης και ανταλλαγής απόψεων με απώτερο στόχο την προαγωγή της υγείας:

Καταξιωμένοι ομιλητές, από την Ελλάδα και το εξωτερικό, καθηγητές Πανεπιστημίου της νομικής και ιατρικής επιστήμης, ερευνητές του δικαίου και δικηγόροι, που έχουν αφιερώσει την καριέρα τους, επενδύοντας χρόνια μελέτης και εργασίας, θα μας μεταφέρουν τη γνώση και την εμπειρία τους, αλλά και τις τελευταίες εξελίξεις στον τομέα της εξειδίκευσής τους.

Το συνέδριό μας θα καλύψει νομικά ζητήματα που ανακύπτουν από το ρυθμιστικό πλαίσιο του φαρμάκου, όπως τις μείζονες προκλήσεις της τιμολόγησης, της προώθησης των συνταγογραφούμενων φαρμάκων, των δημοσίων προμηθειών, εστιάζοντας στα νοσοκομεία, ενώ θα διέξει και τις μνημονιακές επιδράσεις στον τομέα των συλλογικών εργασιακών σχέσεων, που ο ΣΦΕΕ ιστορικά υπηρετεί. Θα παρουσιάσει επίσης ρυθμιστικά θέματα με ευρωπαϊκή διάσταση, ιδωμένα από τη σκοπιά του European Medicines' Agency. Θα ρίξουμε φώς στα όρια του ελεύθερου ανταγωνισμού εντός μιας ρυθμισμένης αγοράς, ενώ θα προσεγγίσουμε και ζητήματα αδέμιτου ανταγωνισμού.

Θα εστιάσουμε στα νομικά ζητήματα που αποτελούν σύγχρονες προκλήσεις, όπως τα όρια της διαφάνειας και της ηθικής ενόψει της προστασίας των προσωπικών δεδομένων, τη διατλαντική ροή δεδομένων, την αστική ευθύνη των εταιρειών από τις κλινικές μελέτες μέχρι τη φαρμακοεπαγρύπνιση. Τέλος, θα καλύψουμε τις σύγχρονες εξελίξεις στον τομέα των βιοομοειδών, των ψευδεπίγραφων φαρμάκων, του medicrime και τη διεθνή πρακτική της διαδικασίας διαπραγμάτευσης.

Θα χαρούμε να σας έχουμε κοντά μας, να γνωριστούμε, να ενημερωθούμε και να προβληματιστούμε.

Με εκτίμηση,

Δήμητρα Λεμπέση

Νομικός Σύμβουλος ΣΦΕΕ - Πρόεδρος της Οργανωτικής Επιτροπής

10

ΣΥΝΕΔΡΙΟ

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΔΙΚΑΙΟΥ

ΣΦΕΕ

ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ ΕΛΛΑΔΟΣ

8 ΔΕΚΕΜΒΡΙΟΥ 2016
MAROUSSI PLAZA - ΑΘΗΝΑ

ΟΡΓΑΝΩΤΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΟΥ ΣΥΝΕΔΡΙΟΥ

ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΟΡΓΑΝΩΤΙΚΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

Δήμητρα Λεμπέση

Νομικός Σύμβουλος ΣΦΕΕ

ΜΕΛΗ

Φένη Γκίκα

ΣΦΕΕ

Γιώργος Κούργιας

Abbvie ΕΛΛΑΣ

Ίρα Χαρισιάδου

Bayer ΕΛΛΑΣ

Βλασία Καμπανέλλου

Merck ΕΛΛΑΣ

Αλέξανδρος Κορτέσης

διά Astra Zeneca ΕΛΛΑΣ

Ρία Βενάκη

Bristol Myers Squibb ΕΛΛΑΣ

Στάθης Μίχος

Pfizer ΕΛΛΑΣ

Δήμητρα Κατσαφάδου

Novartis ΕΛΛΑΣ

09.00 - 09.30 Προσέλευση - Εγγραφές

09.30 - 10.00 Έναρξη - Χαιρετισμοί:

Δήμητρα Λεμπέση

Νομικός Σύμβουλος ΣΦΕΕ

Πασχάλης Αποστολίδης

Πρόεδρος ΣΦΕΕ

Marie - Claire Pickaert

Γενική Διευθύντρια Εφρία

10.00 - 11.30

Α' ΕΝΟΤΗΤΑ

ΜΕΙΖΟΝΑ ΖΗΤΗΜΑΤΑ ΤΟΥ ΔΙΚΑΙΟΥ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ

Συντονίστρια: **Δήμητρα Λεμπέση**

Νομικός Σύμβουλος ΣΦΕΕ

1. Τιμολόγηση των φαρμάκων – Οι μείζονες προκλήσεις.

Καθηγητής Κωνσταντίνος Φ. Καλαβρός

Δημοκρίτειο Πανεπιστήμιο Θράκης, Δικηγορική Εταιρεία Κ.Φ. Καλαβρός & Συνεργάτες,
Ειδικός Νομικός Σύμβουλος ΣΦΕΕ

2. Οι κανόνες διαφήμισης και προώδησης φαρμακευτικών προϊόντων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση.

Γιάννης Χρυσοσπάδης

Δικηγόρος, Diplôme en droit Comparatif, Université de Strasbourg, Επίτιμος
Νομικός Σύμβουλος ΣΦΕΕ, Δικηγορικό Γραφείο Μ&Π ΜΠΕΡΝΙΤΣΑ

3. Το κανονιστικό πλαίσιο των δημοσίων προμηθειών υγείας. Κριτική ανάλυση και προβληματισμοί.

Κωνσταντίνος Σαμαρτζής

Δικηγόρος, Σαμαρτζής & Συνεργάτες, Νομικός Σύμβουλος ΠΕΦ

4. Οι κυριότερες μνημονιακές επιδράσεις στο δίκαιο των συλλογικών ρυθμίσεων εργασίας - Οι Συλλογικές Συμβάσεις Εργασίας στις οποίες συμβάλλεται ο ΣΦΕΕ.

Κώστας Πηγιώτης

Δικηγόρος, Δικηγορική Εταιρεία Κ. Πηγιώτης - Χ. Πουλάκου, PPLegal

11.30 - 12.00

Διάλειμμα - Καφές

12.00 - 13.30

Β' ΕΝΟΤΗΤΑ

ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΤΙΚΗ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΑ

Συντονίστρια: **Ίρα Χαρισιάδου**
Νομικός Σύμβουλος BAYER HELLAS

1. Οι υποχρεώσεις των ΚΑΚ για την κάλυψη των αναγκών της αγοράς μέσω των υφισταμένων συστημάτων διανομής και οι αξιώσεις τρίτων με βάση τους κανόνες περί παράλληλου εμπορίου.

Αλέξανδρος Κορτέσης

Δικηγόρος LL.M, Εταίρος, Δικηγορική Εταιρεία Ποταμίτης - Βεκρής

2. Επίλυση Διαφορών σχετιζόμενων με Διπλώματα Ευρεσιτεχνίας στην Αγορά Φαρμάκου και Συνέπειες εξ Απόψεως Δικαίου Ανταγωνισμού.

Γρηγόρης Πελεκάνος

Δικηγόρος LL.M, Senior Partner, Δικηγορική Εταιρεία Μπάλλας - Πελεκάνος και Συνεργάτες Α.Ε.Δ.Ε.

3. Ενώσεις επιχειρήσεων και δίκαιο ανταγωνισμού: Παραδείγματα από τη νομολογία.

Νίκος Κοσμίδης

Δικηγόρος LL.M, Εταίρος, Δικηγορική Εταιρεία Δ.Ν. Τζουγανάτος & Συνεργάτες

4. Προγράμματα Υποστήριξης Ασθενών - Νομικοί Κίνδυνοι από απόψεως ελεύθερου ανταγωνισμού.

Τζούλια Πουρναρά

Δικηγόρος LL.M, Εταίρος, Δικηγορική Εταιρεία Ζέπος & Γιαννόπουλος

13.30 - 14.30

Ελαφρύ γεύμα

14.30 - 15.45

Γ' ΕΝΟΤΗΤΑ

ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ - ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ

Συντονιστής: **Στάθης Μίχος**

Νομικός Σύμβουλος Pfizer Hellas

1. Νομικά ζητήματα σχετικά με τη δημοσιοποίηση από τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις παροχών προς επαγγελματίες υγείας.

Στάθης Παπαζαφειρόπουλος

Δικηγόρος D.E.S.S., Δικηγορική Εταιρεία Χατζηπροδρόμου – Τριανταφύλλου και Συνεργάτες

2. Ζητήματα για τις φαρμακευτικές εταιρείες από το νέο Κανονισμό περί προστασίας προσωπικών δεδομένων και τη Συμφωνία Ε.Ε. - Η.Π.Α. για τη διατλαντική ροή αυτών.

Εβίτα Βαϊνανίδη

Δικηγόρος LL.M, Εταίρος, Δικηγορική Εταιρεία Βαϊνανίδης, Οικονόμου & Συνεργάτες

3. Νομικοί κίνδυνοι και αστική ευθύνη των φαρμακευτικών εταιρειών από τις κλινικές μελέτες μέχρι τη φαρμακοεπαγρύπνηση.

Βασίλειος Βασιλείου

Δικηγόρος, LL. M. Eur. (LMU München), Senior Associate, Δικηγορική Εταιρεία Λιναρδάκης και Συνεργάτες

15.45 - 16.00

Διάλειμμα - Καφές

16.00 - 17.30

Δ' ΕΝΟΤΗΤΑ

ΝΕΕΣ ΤΑΣΕΙΣ

Συντονιστής: Γιώργος Κούργιας

Νομικός Σύμβουλος Abbvie

1. Βιο-ομοειδή φάρμακα: εξελίξεις και κανονιστικό πλαίσιο.

Δέσποινα Σανούδου, PhD FACMGΕπίκουρη Καθηγήτρια, Μονάδα Γονιδιωματικής και Φαρμακογονιδιωματικής -
Δ' Παθολογική Κλινική, «Αττικό» Νοσοκομείο, Ιατρική Σχολή, ΕΚΠΑ

2. Οι τελευταίες εξελίξεις από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA)

Γεωργία Γαβριλίδου

Νομικός Σύμβουλος Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA, London, UK)

3. Η αντιμετώπιση του προβλήματος της διακίνησης ψευδεπίγραφων φαρμάκων στην Ευρώπη: η επίδραση της διεθνούς σύμβασης του Medicrime και άλλα νομικά εργαλεία.

Oscar Alarcon Jimenez **to be confirmed*

Council of Europe, Co –Secretary of the European Committee of Crime Problems

4. Το Νέο Ενωσιακό Σύστημα Επαλήθευσης της Γνησιότητας των Φαρμακευτικών Προϊόντων του κατ' εξουσιοδότηση Κανονισμού 161/2016/ΕΕ.

Φένη Γκίκα

Δικηγόρος LL.M, ΣΦΕΕ

5. Managed Entry Agreements και διαδικασίες διαπραγμάτευσης.

Παρουσίαση του ημεδαπού υφιστάμενου κανονιστικού πλαισίου και στοιχείων εκ της διεθνούς πρακτικής.

Αριστέιδης Β. Αγγελάκος

Δικηγόρος LL.M, Εταίρος, Δικηγορική Εταιρεία Βγενόπουλος & Συνεργάτες

17.30

Λήξη

***Disclaimer: ο ΣΦΕΕ και οι εταιρείες μέλη του υποστηρίζουν το συνέδριο αλλά οι ομιλητές διατηρούν την επιστημονική ανεξαρτησία υποστήριξης των απόψεών τους ως προς τις οποίες ο ΣΦΕΕ, η οργανωτική επιτροπή, οι χορηγοί και οι συμμετέχοντες παραμένουν ουδέτεροι.

WELCOME

Dear colleagues,

It is a great honour and pleasure for us to be hosting the first pharmaceutical law conference, which we aspire to establish as a regular event.

Over the 50 years that have passed since the historic first Community Directive on medicinal products (65/65/EEC), developments have been thick and fast; as a result, the area of pharmaceuticals now finds itself at the intersection of several legal fields, while many consider it as a separate field of law.

The continuous scientific progress, supported by technology, has built a strong dialectic relationship between the medical and the legal communities. It is therefore necessary to constantly adjust legal rules in line with scientific developments, which renders any attempt at consolidation and codification practically impossible. Scattered provisions here and there regulate evolving matters and relationships and are expected to address a wide variety of issues, ranging from clinical research to manufacturing and delivery of medicinal products to patients.

Furthermore, the economic situation of our country in recent years has led to a haphazard legislative output, which has exacerbated the problems of legislative inflation, fragmentation or attachment of provisions to legislative texts with little or no connection to the main subject matter.

It is quite common for people involved in law practicing and/or enforcement to be called to determine whether a legislative provision has been abolished or not. This legal uncertainty is in fact stressed in the OECD's recent "Toolkit".

Provisions adopted under Greece's Economic Adjustment Programmes (MoUs) often jeopardise the very essence of individual and social rights, such as the right to health or the freedom to conduct a business. Besides, with the long delays in the judicial process, legal practitioners face serious deadlocks. Against this background, interpretation issues continually arise, along with the need to reassess the value underpinnings of fundamental legal principles.

On the other hand, pharmaceutical law increasingly acquires a European dimension: we can see a sharp shift from the national to the European level and a steady transition from the coordination of laws to harmonisation.

In December 2014, the United Nations held the Third Forum on Business and Human Rights, which expressed the strong belief that businesses can only flourish in societies that respect, protect and fulfil human rights and highlighted as overarching rights those relating to health, safety, work, freedom of assembly and association, labour relations and property.

1st

PHARMACEUTICAL LAW CONFERENCE

ΣφΕΕ

HELLNIC ASSOCIATION OF PHARMACEUTICAL COMPANIES

8 DECEMBER 2016
MAROUSSI PLAZA - ATHENS

All the above show that the legal community, all the more now, needs to keep abreast of developments and cannot stay indifferent to the unfolding legal phenomena.

In addition, they also clearly indicate the role of SFEE as a key institutional counterparty of the State in the legislative process, representing the democratic principle that provides the Government with legitimacy. In the era of globalisation, SFEE as an association plays an important and productive role in the legislative process. With its team of experts, it monitors developments, listens to the needs, identifies problems, explores solutions, promotes democratic processes and consensus, recommends to the Government and intervenes as partner and potential social partner.

In its framework of action and extroversion, SFEE has taken the initiative, for the first time, to hold an event bringing together the Country's legal scientific community for an exchange of knowledge and views with the overriding objective the of promoting health.

Distinguished speakers from Greece and abroad, University Professors of Law and Medicine, researchers and lawyers with years of study and work in this field will share with us their knowledge and experience, as well as the latest developments in their areas of expertise.

Our conference will cover legal issues arising from the regulatory framework for medicinal products, such as the major challenges of pricing, promotion of prescription medicines, public procurement with a focus on hospitals. Other topics include the impact of the MoUs on collective labour relations, which SFEE has historically served, and regulatory aspects with a European dimension, as seen from the perspective of the European Medicines Agency. We will shed light on the limits of free competition in a regulated market and on issues relating to unfair competition.

We will focus on the current legal challenges, such as the limits of transparency and ethics in view of data protection, transatlantic data flows, and the civil liability of companies from clinical studies to pharmacovigilance. Finally, we will cover current developments in the areas of biosimilars, falsified medicines, medicrime and international negotiation practices.

We will be very happy to welcome you to this event and look forward to a fruitful discussion and exchange of views.

Yours sincerely,

Dimitra Lembessi

Legal Counsel SFEE - President of the Organising Committee

1st

PHARMACEUTICAL LAW CONFERENCE

ΣφΕΕ

HELLENIC ASSOCIATION OF PHARMACEUTICAL COMPANIES

8 DECEMBER 2016
MAROUSSI PLAZA - ATHENS

ORGANISING COMMITTEE OF THE CONFERENCE

PRESIDENT OF THE ORGANISING COMMITTEE

Dimitra Lembessi
Legal Counsel, SFEE

MEMBERS

Feni Ghika
SFEE

Ira Harissiadou
Bayer HELLAS

Alexandros Kortesis
via Astra Zeneca HELLAS

Stathis Michos
Pfizer HELLAS

Georgios Kourgias
Abbvie HELLAS

Vlassia Kampanellou
Merck HELLAS

Ria Venaki
Bristol Myers Squibb HELLAS

Dimitra Katsafadou
Novartis HELLAS

09.00 - 09.30 Registration

09.30 - 10.00 Opening addresses:

Dimitra Lembessi
Legal Counsel, SFEE

Paschalis Apostolidis
President of SFEE

Marie-Claire Pickaert
Director General, Efpia

10.00 - 11.30 SESSION 1

MAJOR ISSUES IN PHARMACEUTICAL LAW

Moderator: **Dimitra Lembessi**
Legal Counsel, SFEE

1. Pharmaceutical pricing - The major challenges.

Prof. Dr. iur. Constantinos F. Calavros
Democritus University of Thrace, Calavros & law Firm, Special Legal Counsel SFEE

2. Regulation on advertising and promotion of medicinal products for human use.

Yannis Chryssospathis
Lawyer, Diplôme en droit Comparatif, Université de Strasbourg, Emeritus Legal Counsel of SFEE, M & P Bernitsas Law Offices

3. The regulatory framework governing public procurement in the healthcare sector. Critical review and considerations.

Konstantinos Samartzis
Lawyer, Samartzis & Associates, Legal Counsel of the Panhellenic Association of Pharmaceutical Industries (PEF)

4. The key implications of the Memoranda on the law of collective labour arrangements – The Collective Labour Agreements to which SFEE is a party.

Kostas Piniotis
Lawyer, PPLegal - K. Piniotis & Ch. Poulakou Law Firm

11.30 - 12.00 Coffee break

12.00 - 13.30

SESSION 2

COMPETITIVE ACTIVITY

Moderator: **Ira Harissiadou**

Legal Counsel, BAYER HELLAS

1. The obligations of MAHs to meet market needs through the existing distribution channels and third-party claims based on parallel trade rules.

Alexandros Kortesis

Lawyer LL.M, Partner, PotamitisVekris Law Firm

2. Pharmaceutical patent dispute resolution, and implications from the perspective of Competition Law.

Gregory Pelekanos

Lawyer LL.M, Senior Partner, Ballas - Pelekanos and Associates L.P.C.

3. Associations of enterprises and Competition Law: Examples from jurisprudence.

Nikos Kosmidis

Lawyer LL.M, Partner, D.N. Tzouganatos & Partners Law Office

4. Patient support programmes - Legal risks from the perspective of free competition.

Julia Pournara

Lawyer LL.M, Partner, Zepos & Giannopoulos Law Firm

13.30 - 14.30

Light Lunch

14.30 - 15.45

SESSION 3

DATA PROTECTION - CLINICAL TRIALS

Moderator: **Stathis Michos**

Legal Counsel, Pfizer Hellas

1. Legal issues relating to the disclosure of transfers of value to healthcare professionals and healthcare organisations by pharmaceutical companies.

Stathis Papazafeiropoulos

Lawyer D.E.S.S., Hadjiprodrōmou - Triantaphillou & Partners (HT&P) Law Firm

2. Issues for pharmaceutical companies arising from the new Data Protection Regulation and the EU-US Agreement on Transatlantic Flow of Data.

Evita Vainanidis

Lawyer LL.M, Partner, Vainanidis, Economou & Associates Law Firm

3. Legal risks and civil liability of pharmaceutical companies: from clinical trials to pharmacovigilance.

Vassileios Vassileiou

Lawyer, LL.M. Eur. (LMU München), Senior Associate, Linardakis and Partners Law Firm

15.45 - 16.00

Coffee break

16.00 - 17.30

SESSION 4

NEW TRENDS

Moderator: **Georgios Kourgias**

Legal Counsel, Abbvie

1. Biosimilars: Developments and regulatory framework.

Despina Sanoudou

PhD FACMG, Associate Professor, Medical School, National and Kapodistrian University of Athens, Unit of Genomics and Pharmacogenomics - 4th Internal Medicine Department – Attiko Hospital

2. Latest Developments from the European Medicines Agency

Georgia Gavriilidou

Legal adviser at European Medicines Agency

3. Tackling traffic of counterfeit medicines in Europe: the impact of the Medicrime Convention and other legal tools.

Oscar Alarcon Jimenez **to be confirmed*

Council of Europe, Co-Secretary of the European Committee on Crime Problems (CDPC)

4. The new European Medicines Verification System (EMVS) under Delegated Regulation (EU) 161/2016.

Feni Ghika

Lawyer LL.M, SFEE

5. Managed Entry Agreements and negotiation processes. Overview of the existing domestic regulatory framework and evidence from international practice.

Aristidis V. Anghelakos

Lawyer LL.M, Partner, Vgenopoulos & Partners Law Firm

17.30

Closing

***Disclaimer: SFEE and its member companies support the Conference, but speakers retain their scientific independence and freedom to express their views, towards which SFEE, the organizing committee, sponsors or other participants remain neutral.

1^o

ΣΥΝΕΔΡΙΟ
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΔΙΚΑΙΟΥ

ΣφΕΕ

ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ ΕΛΛΑΔΟΣ

8 ΔΕΚΕΜΒΡΙΟΥ 2016
MAROUSSI PLAZA - ΑΘΗΝΑ

ΧΟΡΗΓΟΙ

abbvie



Bayer

MERCK



ΥΠΟΣΤΗΡΙΚΤΕΣ

anaBIOsis
PHARMACEUTICALS



CSL Behring
Biotherapies for Life™



Shire

10

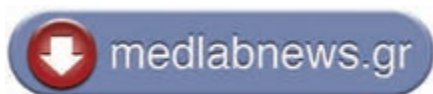
ΣΥΝΕΔΡΙΟ
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΔΙΚΑΙΟΥ

ΣφΕΕ

ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ ΕΛΛΑΔΟΣ

8 ΔΕΚΕΜΒΡΙΟΥ 2016
MAROUSSI PLAZA - ΑΘΗΝΑ

ΧΟΡΗΓΟΙ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ





Όταν οι άνθρωποι
είναι υγιείς και δυνατοί,
μια χώρα στέκεται όρθια
και **προχωρά μπροστά...**

Ο Σύνδεσμος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος, έχοντας μέλη 65 ελληνικές και διεθνείς εταιρίες και αντιπροσωπεύοντας το 90% της αγοράς φαρμάκου στη χώρα μας, στηρίζει τη Δημόσια Υγεία και την Εθνική Οικονομία, θέτοντας ως στόχους:

- > Την ισότιμη και άμεση πρόσβαση όλων των πολιτών σε νέα, καινοτόμα φάρμακα και ελπιδοφόρες θεραπείες.
- > Τον **τριπλασιασμό των επενδύσεων στην έρευνα και ανάπτυξη**, τα επόμενα τρία χρόνια, γεγονός που συνεπάγεται νέες θέσεις εργασίας στη χώρα.
- > Τη διαφύλαξη και περαιτέρω αύξηση **87.000 θέσεων εργασίας**.
- > Την ενίσχυση της Εθνικής Οικονομίας. **Ο φαρμακευτικός κλάδος είναι ο 2^{ος} σε εξαγωγές κλάδος στη χώρα και συμβάλει στο 3,5% του Α.Ε.Π.**

ΣφΕΕ

ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ
ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ
ΕΛΛΑΔΟΣ

**ΕΠΕΝΔΥΟΥΜΕ
ΣΤΟ ΜΕΓΑΛΥΤΕΡΟ ΕΘΝΙΚΟ
ΚΕΦΑΛΑΙΟ. ΤΗΝ ΥΓΕΙΑ.**



www.sfee.gr