

## 2<sup>ο</sup> ΣΥΝΕΔΡΙΟ ΣΦΕΕ ΔΙΚΑΙΟ & ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ ΠΕΜΠΤΗ 8 ΜΑΡΤΙΟΥ 2018 ΜΟΥΣΕΙΟ ΓΟΥΛΑΝΔΡΗ

*«Φάρμακο- Καινοτομία –Κοινωνία- Δίκαιο –Ηθική»*

9:00-9:30 ΠΡΟΣΕΛΕΥΣΗ –ΕΓΓΡΑΦΕΣ – ΠΡΩΪΝΟΣ ΚΑΦΕΣ

9:30 Καλωσόρισμα –  
Χαιρετισμός Προέδρου ΣΦΕΕ κ. Πασχάλη Αποστολίδη

*Εισαγωγική Ομιλία: «Ανάλυση Πολιτικού Περιβάλλοντος στον κλάδο του φαρμάκου –ευρωπαϊκές διαστάσεις- συμφωνία της Βαλέτας»*

Κήρυξη έναρξης εργασιών συνεδρίου

### **A. ΕΞΕΛΙΞΕΙΣ ΣΤΟ ΡΥΘΜΙΣΤΙΚΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ**

Συντονιστής, Μιχάλης Χειμώνας, Γενικός Διευθυντής ΣΦΕΕ  
9:45-11:00

#### **20' «Επιστημονική Ανάπτυξη & Φαρμακοβιομηχανία»**

*Σταύρος Γ. Θεοδωράκης, Φαρμακοποιός, MSc, Πρόεδρος & Διευθύνων Σύμβουλος, Chiesi Hellas, Αντιπρόεδρος ΣΦΕΕ ρυθμιστικών θεμάτων.*

#### **15' EU Pharmaceutical IP Incentives Kristine Peers, General Counsel Efpria**

#### **15' Ελλάδα: Διαρθρωτικές αλλαγές της τελευταίας 5ετίας- οι απόψεις του ΣΤΕ- ανάλυση σκέψεων- προκλήσεις Δ. Λεμπέση, Νομικός Σύμβουλος ΣΦΕΕ**

#### **20' Νέο Νομικό Πλαίσιο Αποζημίωσης-Επιτροπή Αξιολόγησης και Επιτροπή Διαπραγμάτευσης. Ζητήματα ένταξης και απόσυρσης προϊόντων από την θετική λίστα. Κριτική αποτίμηση και Νομικοί Προβληματισμοί.**

*Αλέξανδρος Κορτέσης, Δικηγόρος LLM, Εταίρος Δικηγορική εταιρεία  
ΠΟΤΑΜΙΤΗΣ ΒΕΚΡΗΣ ΔΙΚΗΓΟΡΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ*

#### **5' Ερωτήσεις – Συζήτηση 11.00-11.15 ΔΙΑΛΕΙΜΜΑ ΚΑΦΕΣ**

## **B. ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΜΟΣ**

---

Συντονιστής Καθηγητής ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ ΚΑΛΑΒΡΟΣ, ΕΙΔΙΚΟΣ ΝΟΜΙΚΟΣ ΣΥΜΒΟΥΛΟΣ ΣΦΕΕ, ΔΙΚΗΓΟΡΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Κ.Φ. ΚΑΛΑΒΡΟΣ & ΣΥΝΕΡΓΑΤΕΣ

11:15-12:30

- 15' *Ο ρόλος της καινοτομίας στον έλεγχο συγχωνεύσεων και εξαγορών*  
*Δημήτρης Λουκάς, Δικηγόρος LLM, Εταίρος ΠΟΤΑΜΙΤΗΣ ΒΕΚΡΗΣ ΔΙΚΗΓΟΡΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ*
- 15' *Διακριτικές Πρακτικές στην Τιμολόγηση και Αποζημίωση*  
*Εμμανουήλ Δρυλλεράκης, Δικηγόρος LLM, Senior Partner, ΔΡΥΛΛΕΡΑΚΗΣ ΚΑΙ ΣΥΝΕΡΓΑΤΕΣ ΔΙΚΗΓΟΡΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ*
- 15' *Συμφωνίες «Pay for delay », υποθέσεις Servier και Lundbeck*  
*Ιωάννης Αποστολάκης, Δικηγόρος PHD, CPA LAW, KPMG NETWORK.*
- 15' *Πρόσφατες υποθέσεις υπερβολικής τιμολόγησης στον χώρο του Φαρμάκου.*  
*Διαμόρφωση μιας νέας τάσης;*  
*Σταμάτης Δρακακάκης, Δικηγόρος LLM, Εταίρος ΚΟΥΤΑΛΙΔΗΣ & ΣΥΝΕΡΓΑΤΕΣ ΔΙΚΗΓΟΡΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ*
- 15' *Σκέψεις με αφορμή την πρόσφατη απόφαση του ΔΕΕ C-179/16 F. Hoffmann – La Roche Ltd*  
*Εμμανουήλ Μαστρομανώλης, Επίκουρος Καθηγητής Νομικής Σχολής Αθηνών ΕΚΠΑ, Εταίρος, ΖΕΠΟΣ & ΓΙΑΝΝΟΠΟΥΛΟΣ ΔΙΚΗΓΟΡΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ*

12.30-12.45 ΔΙΑΛΕΙΜΜΑ ΚΑΦΕΣ

## **Γ. ΚΙΝΗΤΡΑ**

---

Συντονιστής: Πέρσα Ε. Λαμπροπούλου, Δικηγόρος, MSc, Εταίρος, ΗΛΙΑΣ Γ. ΑΝΑΓΝΩΣΤΟΠΟΥΛΟΣ ΔΙΚΗΓΟΡΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ

12.45-14.00

### **INCENTIVES: ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ –ΠΑΤΕΝΤΕΣ**

- 20' *Παρουσίαση του νέου Ρυθμιστικού Πλαισίου των Κλινικών Μελετών υπό τον Κανονισμό 536/2014*  
*Τζούλια Πουρναρά, Δικηγόρος LLM, Εταίρος, ΖΕΠΟΣ & ΓΙΑΝΝΟΠΟΥΛΟΣ ΔΙΚΗΓΟΡΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ*
- 15' *«Η θέση των CRO στις Κλινικές Δοκιμές. Σύγχρονοι προβληματισμοί»*  
*Ιωάννα Μιχαλοπούλου, Managing Partner, ΔΙΚΗΓΟΡΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΜΙΧΑΛΟΠΟΥΛΟΥ ΚΑΙ ΣΥΝΕΡΓΑΤΕΣ*
- 20' *Εφεύρεση –Ευρεσιτεχνία (Εισαγωγή στην Πνευματική & Βιομηχανική Ιδιοκτησία στο Φάρμακο)*  
*Πάρις Μπασκόπουλος, Φαρμακοποιός, Σύμβουλος Επιχειρήσεων.*
- 20' *Unitary Patent Court*  
*Ηλίας Κοντέας, Business Europe, Brussels*

## 2.00-3.00 ΕΛΑΦΡΥ ΓΕΥΜΑ

### Δ. ΤΟ ΔΙΚΑΙΟ ΣΤΗΝ ΥΠΗΡΕΣΙΑ ΤΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ – ΛΟΙΠΕΣ ΕΞΕΛΙΞΕΙΣ ΣΕ ΣΥΓΓΕΝΕΙΣ ΚΛΑΔΟΥΣ

Συντονιστής: Αυγή Οικονομίδου, Οικονομολόγος, Associate Advisor ΣΕΒ, Τομέας Επιχειρηματικού Περιβάλλοντος και Ρυθμιστικών Πολιτικών

15.00-16.15

#### 20' Οι θέσεις του ΟΟΣΑ για το Φάρμακο

Άγγελος Μπίνης, Σύμβουλος-Αναλυτής σε θέματα Ακεραιότητας και Καταπολέμησης της Διαφθοράς, Διεύθυνση Δημόσιας Διακυβέρνησης/Μονάδα Δημόσιας Ακεραιότητας, ΟΟΣΑ ([www.oecd.org](http://www.oecd.org), PARIS)

#### 20' Φορολογικά Κίνητρα Επενδύσεων

Χρήστος Κρέστας, Γενικός Διευθυντής, Φορολογικό τμήμα ΚΡΜΓ.

#### 15' Αλλαγές στο Ιδιοκτησιακό Καθεστώς των Φαρμακείων και το καθεστώς λειτουργίας τους – Απελευθέρωση των ΜΗΣΥΦΑ

Σοφία Αγγέλου, PHD-LLM, Νομικός Σύμβουλος Φαρμακευτικού Συλλόγου Αττικής ΝΠΔΔ, ιδρύτρια του γραφείου ΑΓΓΕΛΟΥ & ΣΥΝΕΡΓΑΤΕΣ

#### 15' Σημαντικές αλλαγές στην αγορά των ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Χαρά Δαούτη, Δικηγόρος, Εταίρος ΛΑΜΠΑΔΑΡΙΟΣ & ΣΥΝΕΡΓΑΤΕΣ ΔΙΚΗΓΟΡΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ

4:15- 4.30 ΑΠΟΓΕΥΜΑΤΙΝΟΣ ΚΑΦΕΣ

### Ε. ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑ

ΣΥΝΤΟΝΙΣΤΗΣ, Μιχάλης Χειμώνας, Γενικός Διευθυντής ΣΦΕΕ

4.30-6.30

#### 30' Marie-Claire Pickaert, formerly EFPIA Deputy Director General, Chief Ethics & Compliance Officer

Οι βασικές ηθικές αρχές της φαρμακοβιομηχανίας: οι ασθενείς στο επίκεντρο των δράσεών μας, ακεραιότητα, αλληλεπίδραση, διαφάνεια.

Παρέμβαση κ. Άγγελου Μπίνη, ΟΟΣΑ, *OECD Guidelines on Open Government and Corporate Social Responsibility*

#### 15' GDPR: Μία ακόμα πρόκληση για τις φαρμακευτικές εταιρείες

Έφη Μητσοπούλου, Εταίρος ΚΥΡΙΑΚΙΔΗΣ ΓΕΩΡΓΟΠΟΥΛΟΣ ΔΙΚΗΓΟΡΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ

#### 30' Τα προσωπικά δεδομένα στο πλαίσιο της διεθνούς συνεργασίας για την καταπολέμηση της διαφθοράς

Νικήτας Φορτσάκης, Δικηγόρος/ Ευάγγελος Κουράκης, Δικηγόρος  
Εταίροι ΚΟΥΤΑΛΙΔΗΣ & ΣΥΝΕΡΓΑΤΕΣ ΔΙΚΗΓΟΡΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ

**15' ΔΙΑΦΑΝΕΙΑ: ΕΛΚΕ: ΠΩΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΕΙ- ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟ ΚΑΘΕΣΤΩΣ- ΠΟΙΕΣ ΠΑΡΟΧΕΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΖΕΤΑΙ- ΔΗΜΟΣΙΟΤΗΤΑ- ΣΥΝΕΔΡΙΑ ΚΑΙ ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΚΟΙΝΟΤΗΤΕΣ- ΕΝ ΑΝΑΜΟΝΕΙ ΝΕΟΥ ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟΥ ΚΑΙ ΡΥΘΜΙΣΤΙΚΟΥ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ**

**Μάνος Βοργιάς, ΔΙΚΗΓΟΡΟΣ, ΝΟΜΙΚΟΣ ΣΥΜΒΟΥΛΟΣ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟΥ ΚΡΗΤΗΣ, ΕΛΚΕ ΚΡΗΤΗΣ**

**15' ΔΙΑΦΑΝΕΙΑ: ΔΗΜΟΣΙΟΠΟΙΗΣΗ ΠΑΡΟΧΩΝ – ΑΥΤΟΡΡΥΘΜΙΣΗ- Βέλγιο: Sunshine Act- Ελλάδα «νόμος Βορίδη»**

**Αντώνης Ευαγγελίδης, Chief Compliance & Data Privacy officer BIANEΞ ΑΕ**

**15' Συζήτηση**

**Χαιρετισμός Κλεισίματος Φένη Γκίκα, Δικηγόρος Υπεύθυνη Κανονιστικής Συμμόρφωσης ΣΦΕΕ**

---

**\*Τα συμπεράσματα του συνεδρίου θα δημοσιευτούν στο περιοδικό «Συνήγορος»**

Διοργάνωση: ΣΦΕΕ

Επιμέλεια Προγράμματος: Δ. Λεμπέση, Δικηγόρος – Φένη Γκίκα Δικηγόρος

Με την συνεργασία: ΝΟΜΙΚΗ ΒΙΒΛΙΟΘΗΚΗ ΑΕ

ΧΟΡΗΓΟΙ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ: Διευθύντρια Επικοινωνίας ΣΦΕΕ, κ. Μ. Λεοντάρη

ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ ΣΕ ΝΟΜΙΚΑ ΕΝΤΥΠΑ: ΝΟΜΙΚΗ ΒΙΒΛΙΟΘΗΚΗ

ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ - ΔΙΟΡΓΑΝΩΣΗ: ONE TO ONE Α.Ε. 210.72.54.383

ΚΕΝΤΡΟ ΓΑΙΑ, ΜΟΥΣΕΙΟ ΓΟΥΛΑΝΔΡΗ, ΚΗΦΙΣΙΑ