



Raport

# TOP TRENDY LIFE SCIENCES 2025

## PODSUMOWANIE

Pobierz pełną  
wersję raportu



**DZP**

więcej niż prawo

## PODSUMOWANIE

**Konferencja Top Trendy Life Sciences 2025** potwierdziła, że współpraca między sektorem farmaceutycznym a administracją publiczną jest kluczowa dla skutecznego wdrażania zmian regulacyjnych. Dynamiczne otoczenie prawne wymaga otwartego dialogu, który pozwoli na znalezienie równowagi między innowacją a bezpieczeństwem pacjentów. Wnioski z wydarzenia mogą stanowić istotny wkład w dalsze prace nad reformą prawa farmaceutycznego oraz strategią rozwoju sektora Life Sciences w Europie.

### Kluczowe wnioski z poszczególnych sekcji wydarzenia:

- **Reforma prawa farmaceutycznego w UE** – dyskusje koncentrowały się na potrzebie dostosowania przepisów do dynamicznie zmieniającego się rynku i postępu technologicznego. Kluczowe obszary zmian obejmują digitalizację procesów regulacyjnych, bezpieczeństwo łańcucha dostaw oraz wprowadzenie bardziej elastycznych regulacji rejestracyjnych.
- **EHDS i ochrona danych osobowych** – wdrażanie Europejskiej Przestrzeni Danych Zdrowotnych budzi duże nadzieje, ale także wyzwania związane z prywatnością i interoperacyjnością systemów zdrowotnych. Konieczne będzie dostosowanie krajowych regulacji oraz zapewnienie przejrzystości w dostępie do danych pacjentów.
- **Zmiany w systemie refundacji leków** – reforma systemu refundacyjnego w Polsce koncentruje się na uproszczeniu procedur, większej transparentności oraz lepszym dopasowaniu mechanizmów refundacyjnych do realnych potrzeb pacjentów. Planowane zmiany obejmują m.in. zwiększenie elastyczności cenowej oraz wprowadzenie nowych kategorii dostępności leków. Projekt nowych przepisów, tzw. SZNUR, czyli szybka nowelizacja ustawy refundacyjnej, jest już na ukończeniu. Możliwe, że zostanie on opublikowany już w marcu 2025.
- **Wpływ nowych technologii na sektor farmaceutyczny** – rozwój AI, digitalizacja i automatyzacja procesów regulacyjnych otwierają nowe możliwości, ale także generują wyzwania prawne i etyczne. Eksperti podkreślali konieczność stworzenia klarownych wytycznych dotyczących wykorzystania nowych technologii w sektorze farmaceutycznym.
- **Rola prawnika in-house** – zdaniem ekspertów prawnik wewnętrzny musi być nie tylko doradcą, ale również kluczowym partnerem biznesowym, wspierającym zarządzanie ryzykiem i podejmowanie strategicznych decyzji. Istotne jest balansowanie pomiędzy wymogami regulacyjnymi a potrzebami biznesu.
- **Sesja warsztatowa** – uczestnicy konferencji, pracując w grupach stolikowych, rozmawiali o najważniejszych wyzwaniach regulacyjnych rynku farmaceutycznego. Każda z dyskusji pokazała, że wspólnie, w bardzo krótkim czasie, eksperci rynku są w stanie zidentyfikować istotne przyczyny ale i rozwiązania kluczowych wyzwań. Niestety często w dyskusjach powtarzało się stwierdzenie: „prawo nie nadąża za potrzebami rynku”.





PATRONATY



PATRONAT MEDIALNY

