



REGULAMIN KONKURSU PRIX GALIEN POLSKA 2025

PREAMBUŁA

Konkurs Prix Galien, zainaugurowany w 1970 roku, jest hołdem dla dziedzictwa Klaudiusza Galena - wybitnego anatomisty, filozofa, badacza i pisarza, który pozostawił trwały ślad w historii medycyny. Jego duch pionierskiej wiedzy oraz troski o dobro pacjentów przewija się przez każdą edycję tego konkursu.

Prix Galien, jako prestiżowe wyróżnienie, celebruje innowacyjne produkty i naukowe odkrycia, które nie tylko ratują życie, ale także znacząco poprawiają jakość życia pacjentów. Nagroda ta stanowi globalny symbol doskonałości w dziedzinie medycyny, porównywalny z Nagrodą Nobla.

Konkurs Prix Galien Polska jest polską edycją tego międzynarodowego wydarzenia, skupiającą się na nagradzaniu naukowych innowacji dostępnych na naszym rynku. Jego celem jest promowanie najlepszych z najlepszych, zgodnie z najwyższymi standardami ustanowionymi przez Komitet Założycielski Prix Galien.

Regulamin Konkursu obejmuje wszystkie niezbędne wytyczne dotyczące zasad uczestnictwa oraz oceny, zapewniając uczciwość, przejrzystość i profesjonalizm w całym procesie wyboru Laureatów.

§1

INFORMACJE OGÓLNE

- 1.1 Konkurs Prix Galien Polska 2025 (dalej jako: „**Konkurs**”) jest jedynym oficjalnym konkursem Prix Galien organizowanym na terytorium Polski, wyróżniającym najważniejsze innowacje w farmacji oraz medycynie, zgodnie z licencją udzieloną przez The Galien Foundation, Inc. – 99 John Street Suite 2502, New York, NY 10038.
- 1.2 Organizatorem Konkursu jest: **Fundacja na rzecz Innowacji w Medycynie i Farmacji** z siedzibą w Warszawie, przy ul. Domaniewskiej 44, 02-672 Warszawa, wpisana do Rejestru Przedsiębiorców oraz Rejestru Stowarzyszeń, Innych Organizacji Społecznych i Zawodowych, Fundacji oraz Samodzielnych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej Krajowego Rejestru Sądowego, prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy w Warszawie, XIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, pod numerem KRS 0001081174, NIP: 5214052907, REGON: 527456628 (dalej jako: „**Organizator**”).
- 1.3 Konkurs zostanie zorganizowany oraz przeprowadzony na zasadach przewidzianych w niniejszym regulaminie (dalej jako: „**Regulamin Konkursu**”).
- 1.4 Regulamin Konkursu dostępny jest na stronie internetowej Konkursu: www.prixgalienpolska.com.

§2

CELE KONKURSU

- 2.1 Celem Konkursu jest wyłonienie oraz nagrodzenie spośród Uczestników Konkursu, o których mowa w §4 pkt. 4.7 poniżej, najbardziej uznanych innowacji w farmacji i/lub w medycynie, w kategoriach opisanych w §7 Regulaminu Konkursu (dalej jako: „**Laureaci Konkursu**”).
- 2.2 Wyłonienie Laureatów Konkursu, zostanie przeprowadzone przez grono niezależnych ekspertów powołanych przez Organizatora (dalej jako: „**Kapituła Konkursu**”), działających na podstawie odrębnego regulaminu określającego zasady ich pracy (dalej jako: „**Regulamin Prac Kapituły**”).

§3

UCZESTNICY KONKURSU

- 3.1 W Konkursie mogą wziąć udział osoby fizyczne, osoby prawne lub jednostki organizacyjne nieposiadające osobowości prawnej, posiadające zdolność prawną, które spełniają następujące warunki:
 - (a) posiadają osiągnięcia w dziedzinie medycyny i/lub farmacji, które mogą zostać zakwalifikowane w Kategoriach Konkursu, określonych w §7 Regulaminu Konkursu, za przełomowe w diagnostyce, leczeniu lub zapobieganiu chorobom u ludzi;
 - (b) zgodnie z wymaganiami określonymi w Regulaminie Konkursu oraz Załączniku nr 1 do Regulaminu Konkursu dokonają zgłoszenia udziału w Konkursie;
 - (c) nie są w żaden sposób powiązane z Organizatorem;(dalej jako: „**Uczestnicy Konkursu**”).

§4

ZGŁOSZENIE ORAZ UDZIAŁ W KONKURSIE

- 4.1 Zgłoszenia do Konkursu mogą dokonać jedynie osoby uprawnione do reprezentacji Uczestnika Konkursu.
- 4.2 W celu zgłoszenia do Konkursu konieczne jest prawidłowe wypełnienie oraz przekazanie:
- (a) Podpisanej Umowy pomiędzy Organizatorem a Uczestnikiem Konkursu;
 - (b) Potwierdzenia uiszczenia wymaganej opłaty lub opłat wskazanych w §11 Regulaminu Konkursu;
 - (c) Dokumentacji aplikacyjnej, która została szczegółowo wskazana w Załączniku 1 do Regulaminu Konkursu (dalej jako: „**Dokumentacja aplikacyjna**”), właściwej dla wybranej przez Uczestnika Kategorii Konkursu, o których mowa w §7 Regulaminu Konkursu;
- (dalej łącznie jako: „**Wniosek Zgłoszeniowy**”).
- 4.3 Po wyrażeniu chęci udziału w Konkursie Prix Galien Polska, poprzez kontakt telefoniczny, mailowy lub wypełnienie formularza na stronie internetowej Konkursu, Organizator niezwłocznie przesyła Uczestnikowi Konkursu wzór Umowy, o której mowa w pkt. 4.2 (a) powyżej, wraz z wymaganymi danymi dotyczącymi uiszczenia opłaty lub opłat wskazanych w §11 Regulaminu Konkursu.
- 4.4 W dalszej kolejności Uczestnik Konkursu przesyła kompletny Wniosek Zgłoszeniowy na wskazany przez Organizatora adres mailowy.
- 4.5 Uczestnik Konkursu powinien dokonać zgłoszenia, o którym mowa w pkt. 4.4 powyżej, w terminie **od dnia 01 marca 2025 roku do dnia 30 września 2025 roku.**
- 4.6 W razie braków formalnych we Wniosku Zgłoszeniowym Organizator wzywa Uczestnika do ich uzupełnienia drogą elektroniczną za pośrednictwem adresu e-mail wskazanego w przez Uczestnika Konkursu. Uczestnik Konkursu zobowiązany jest do uzupełnienia braków formalnych w terminie 3 dni od dnia otrzymania wezwania. W przypadku nieuzupełnienia braków formalnych Wniosku Zgłoszeniowego w terminie wskazanym w zdaniu poprzedzającym, zgłoszenie niespełniające wymogów formalnych podlega odrzuceniu, o czym Organizator informuje niezwłocznie Uczestnika drogą elektroniczną.
- 4.7 Organizator poinformuje Uczestnika Konkursu o rejestracji zgłoszenia drogą elektroniczną w przypadku otrzymania kompletnego Wniosku Zgłoszeniowego lub uzupełnienia braków formalnych w sposób i w terminie określonym w pkt. 4.5-4.6 powyżej.
- 4.8 Złożenie kompletnego Wniosku Zgłoszeniowego, zgodnie z §4 Regulaminu Konkursu jest równoznaczne z chęcią zgłoszenia udziału w Konkursie.
- 4.9 W razie rezygnacji ze zgłoszenia udziału w Konkursie po podpisaniu Umowy pomiędzy Organizatorem a Uczestnikiem Konkursu, Organizator może obciążyć Uczestnika Konkursu opłatą manipulacyjną w wysokości 50% opłaty, właściwej zgodnie z §11 pkt. 11.2 Regulaminu Konkursu.

- 4.10 Zgłoszenie do Konkursu jest równoznaczne z zobowiązaniem się przez Uczestnika Konkursu do udostępnienia Kapitułce Konkursu wszelkich niezbędnych informacji i materiałów potwierdzających dane zawarte we Wniosku Zgłoszeniowym. Organizator oraz Kapituła Konkursu zobowiązują się do zachowania w tajemnicy informacji i materiałów, o których mowa w niniejszym pkt. 4.10.
- 4.11 Dokonując zgłoszenia Uczestnik Konkursu potwierdza, że zapoznał się z treścią niniejszego Regulaminu Konkursu, jego załącznikami oraz Regulaminem Prac Kapituły i zobowiązuje się przestrzegać postanowień tych dokumentów, a także wyraża zgodę na przetwarzanie jego danych osobowych zgodnie z celem realizacji Konkursu. Podanie danych osobowych nie jest obowiązkowe, jednakże niezbędne do wzięcia udziału w Konkursie. Każdy Uczestnik Konkursu ma prawo wglądu do przetwarzanych danych osobowych oraz prawo żądania ich zmiany, uzupełnienia, sprostowania lub uaktualnienia zgodnie z Klauzulą Informacyjną, stanowiącą załącznik do Umowy z Uczestnikiem Konkursu.

§5

WYNIKI KONKURSU

- 5.1 Ogłoszenie wyników Konkursu nastąpi podczas Gali Konkursu Prix Galien Polska 2025 (dalej jako: „**Gala Finałowa**”), która odbędzie się **w dniu 18 listopada 2025 roku**.
- 5.2 Uczestnicy Konkursu, którzy złożyli kompletny Wniosek Zgłoszeniowy oraz wzięli udział w Konkursie, zgodnie z §4 pkt. 4.7 Regulaminu Konkursu, otrzymają po 2 jednoosobowe zaproszenia na Galę Finałową przypadające na jedno zgłoszenie w jednej Kategorii Konkursowej. Informacje o szczegółach uczestnictwa w Gali Finałowej zostaną przesłane na adres mailowy osoby wskazanej do kontaktu w umowie z Uczestnikiem Konkursu.

§6

NAGRODA

- 6.1 Nagrodą w Konkursie jest medal Prix Galien autorstwa Alberta de Jaeger’a (dalej jako: „**Nagroda**”).
- 6.2 Laureat Konkursu nie może żądać wymiany Nagrody na inną ani na jakikolwiek ekwiwalent, w tym ekwiwalent pieniężny.
- 6.3 Nagrodę otrzymuje Laureat / Laureaci Konkursu w poszczególnej Kategorii Konkursu (jak zdefiniowano poniżej), z zastrzeżeniem, że Kapituła może zdecydować o nieprzyznaniu Nagrody w wybranej Kategorii Konkursu. Nieprzyznanie nagrody nie stwarza roszczenia po stronie Uczestników Konkursu.
- 6.4 Organizator przewiduje możliwość przyznania więcej niż jednej Nagrody w poszczególnej Kategorii Konkursu.
- 6.5 Organizator przewiduje możliwość przyznania, według swojego wyboru, dodatkowej nagrody „Pro Bono Humanum”, zgodnie z § 9 poniżej.

§7

KATEGORIE KONKURSU

- 7.1 Nagroda przyznawana jest przez Kapitułę Konkursu w poniższych kategoriach (dalej jako: „Kategorie Konkursu”):

7.1.1 Najlepszy innowacyjny produkt farmaceutyczny:

Kategoria poświęcona jest innowacyjnym produktom leczniczym, dopuszczonym do obrotu na terytorium Polski od 1 stycznia 2020 roku do dnia zamknięcia przyjmowania wniosków zgłoszeniowych, o którym mowa w pkt. 4.5 powyżej, których innowacyjność może mieć przełomowy wpływ na diagnostykę, leczenie lub zapobieganie chorobom.

7.1.2 Najlepszy innowacyjny produkt biotechnologiczny:

Kategoria poświęcona jest innowacyjnym szczepionkom, ATMP - produktom opartym na komórkach, tkankach lub modyfikacjach genów, białkom rekombinowanym, przeciwciałom monoklonalnym, dopuszczonym do obrotu na terytorium Polski od 1 stycznia 2020 roku do dnia zamknięcia przyjmowania wniosków zgłoszeniowych, o którym mowa w pkt. 4.5 powyżej.

7.1.3 Najlepszy innowacyjny lek na choroby rzadkie/sieroce:

Kategoria poświęcona jest innowacyjnym produktom leczniczym przeznaczonym do leczenia chorób rzadkich, których innowacyjność może mieć przełomowy wpływ na zaspokojenie potrzeb zdrowia publicznego, dopuszczonym do obrotu na terytorium Polski od 1 stycznia 2020 roku do dnia zamknięcia przyjmowania wniosków zgłoszeniowych, o którym mowa w pkt. 4.5 powyżej.

7.1.4 Najlepszy innowacyjny produkt drugiej generacji:

Kategoria poświęcona jest innowacyjnym produktom generycznym/drugiej generacji, które zostały dopuszczone do obrotu na terytorium Polski od 1 stycznia 2020 roku do dnia zamknięcia przyjmowania wniosków zgłoszeniowych, o którym mowa w pkt. 4.5 powyżej, i charakteryzują się innowacjami takimi jak np. zmodyfikowana formuła leku, nowy sposób aplikacji, zmiana postaci leku lub zmiana drogi podania, które mogą wpłynąć na poprawę skuteczności leczenia lub zaspokojenie potrzeb zdrowia publicznego. Produkty te stanowią nową alternatywę w leczeniu w porównaniu do starszych wersji leków generycznych.

7.1.5 Najlepsza innowacyjna technologia medyczna:

Kategoria poświęcona jest innowacyjnym technologiom medycznym, w tym instrumentom, aparaturze, urządzeniom, aplikacjom programowym oraz materiałom wykorzystywanym do celów diagnostycznych i/lub terapeutycznych, dostępnym na terytorium Polski, które przeszły odpowiednie procedury oceny zgodności w terminie od 1 stycznia 2020 roku do dnia zamknięcia przyjmowania Wniosków Zgłoszeniowych,

o którym mowa w pkt. 4.5 powyżej. Kategoria obejmuje różnorodne technologie medyczne, w tym zarówno urządzenia, jak i nowoczesne rozwiązania cyfrowe oraz zintegrowane systemy wspierające diagnostykę, leczenie i monitorowanie zdrowia pacjentów.

7.1.6 Najlepsza kampania / program promujący zdrowie:

Kategoria poświęcona jest prowadzonym na terytorium Polski od 1 stycznia 2020 roku do dnia zamknięcia przyjmowania Wniosków Zgłoszeniowych, o którym mowa w pkt. 4.5 powyżej, kampaniom oraz innym działaniom edukacyjnym lub społecznym, których innowacyjność może mieć przełomowy wpływ na diagnostykę, leczenie lub zapobieganie chorobom u ludzi, a także na zmianę stylu życia znaczącej grupy odbiorców w kierunku zwiększenia świadomości i dbałości o zdrowie.

7.1.7 Najlepszy innowacyjny startup:

Kategoria poświęcona jest innowacyjnym startupom oraz młodym firmom działającym we wszystkich obszarach ochrony zdrowia, w tym m.in. wykorzystującym nowoczesne technologie w profilaktyce, diagnostyce, leczeniu lub zarządzaniu opieką zdrowotną. Do konkursu mogą zgłaszać się: podmioty, które rozpoczęły działalność na terenie Polski od dnia 1 stycznia 2018 roku do dnia zamknięcia przyjmowania Wniosków Zgłoszeniowych, o którym mowa w pkt. 4.5 powyżej, oraz firmy zarejestrowane przed 2018 rokiem, które w ostatnich latach przeszły istotną transformację, polegającą na zmianie profilu działalności i rozpoczęciu działań w obszarze innowacji medycznych lub technologii zdrowotnych. Innowacyjność zgłaszanych projektów powinna mieć potencjalnie przełomowy wpływ na zaspokojenie potrzeb zdrowia publicznego.

- 7.2 Szczegółowe wymagania dotyczące wyżej wymienionych Kategorii Konkursu zostały wskazane w Załączniku nr 1 do Regulaminu Konkursu.

§8

KAPITUŁA KONKURSU

- 8.1 Kapituła Konkursu działa, ocenia oraz podejmuje decyzje w drodze głosowania na zasadach określonych Regulaminem Prac Kapituły.
- 8.2 Kapituła Konkursu ocenia zgłoszenia Uczestników Konkursu na podstawie kompletnych oraz poprawnie złożonych Wniosków Zgłoszeniowych, zgodnie z wytycznymi §4 Regulaminu Konkursu.
- 8.3 Regulamin Prac Kapituły zawiera postanowienia odnoszące się do ewentualnego konfliktu interesów Członków Kapituły Konkursu.

§9

NAGRODA ORGANIZATORA

- 9.1 Galien Foundation we współpracy z Organizatorem zastrzega możliwość przyznania według własnego wyboru, poza Kategoriami Konkursu, nagrody „Pro Bono Humanum” (dalej jako: „Nagroda Pro Bono Humanum”) oraz nagrody „Lifetime Achievement” (dalej jako: „Nagroda Lifetime Achievement”).

- 9.2 Nagrodą Pro Bono Humanum może zostać uhonorowany wybrany podmiot/organizacja bądź osoba/osoby, które w znaczący sposób przyczyniły się do poprawy dobrostanu ludzkości poprzez działalność społeczną, humanitarną czy naukową.
- 9.3 Nagrodą Lifetime Achievement może zostać uhonorowana osoba, której wieloletnia działalność zawodowa w obszarze nauk biomedycznych, medycyny lub zdrowia publicznego miała wyjątkowe znaczenie dla rozwoju tych dziedzin oraz wywarła trwały wpływ na poprawę jakości życia pacjentów i społeczeństwa.
- 9.4 Nagroda Pro Bono Humanum oraz Nagroda Lifetime Achievement są nagrodami honorowymi przyznawanymi przez Galien Foundation, niezależnymi od przebiegu Konkursu oraz wymagań Kategorii Konkursowych.

§10

PATRONI ORAZ SPONSORZY KONKURSU

- 10.1 Patronami, partnerami oraz sponsorami Konkursu mogą być osoby fizyczne, osoby prawne lub jednostki organizacyjne nieposiadające osobowości prawnej, którym ustawa przyznaje zdolność prawną, z którymi Organizator zawarł odrębne umowy.

§11

OPŁATY

- 11.1 W celu zgłoszenia udziału w Konkursie, zgodnie z §4 Regulaminu Konkursu, Uczestnik Konkursu powinien wnieść opłatę lub opłaty Konkursowe.
- 11.2 Wysokość opłaty konkursowej za jedno zgłoszenie udziału przez Uczestnika Konkursu w określonej (jednej) Kategorii Konkursu wynosi:
- (a) Dla jednego zgłoszenia w Kategorii Konkursowej: 7.1.1 – 7.1.6:
15 000,00 zł netto w przypadku dokonania zgłoszenia do dnia 30 kwietnia 2025 roku;
 - (b) Dla jednego zgłoszenia w Kategorii Konkursowej: 7.1.1 – 7.1.6:
20 000,00 zł netto w przypadku dokonania zgłoszenia po 30 kwietnia 2025 roku;
 - (c) W przypadku dokonania zgłoszenia w Kategorii Konkursowej 7.1.7 („Najlepszy innowacyjny startup”) do dnia 30 kwietnia 2025 roku, wysokość opłaty konkursowej to 50% kwoty podanej w punkcie 11.2 (a);
 - (d) W przypadku dokonania zgłoszenia w Kategorii Konkursowej 7.1.7 („Najlepszy innowacyjny startup”) po 30 kwietnia 2025 roku, wysokość opłaty konkursowej to 50% kwoty podanej w punkcie 11.2 (b)
- (dalej jako: „Opłaty Konkursowe”).
- 11.3 Powyższe opłaty nie obejmują należnego podatku od towarów i usług. Zgodnie z obowiązującymi przepisami łączna kwota opłaty, w zależności od liczby zgłoszeń Uczestnika Konkursu w jednej lub kilku Kategoriach Konkursowych, powinna zostać powiększona o podatek od towarów i usług według obowiązującej stawki.
- 11.4 Opłatę wynikającą z iloczynu dokonywanych przez Uczestnika Konkursu zgłoszeń oraz kwot określonej w pkt. 11.2, należy wpłacić w terminie oraz na zasadach określonych w Umowie z Uczestnikiem Konkursu, zgodnie z §4 pkt. 4.3 Regulaminu Konkursu.

- 11.5 Organizator zastrzega możliwość zmiany wysokości Opłat Konkursowych. Organizacje pozarządowe (NGO) zgłaszające programy lub kampanie w Kategorii Konkursowej 7.1.6. są zwolnione z Opłaty Konkursowej.

§12

UPRAWNIENIA ORGANIZATORA

- 12.1 Organizator zastrzega, że nie ponosi odpowiedzialności za zdarzenia uniemożliwiające przeprowadzenie lub prawidłowe przeprowadzenie Konkursu, których nie był w stanie przewidzieć, lub którym nie mógł zapobiec. W przypadku zaistnienia okoliczności uniemożliwiających przeprowadzenie Konkursu, Organizator poinformuje o tym niezwłocznie Uczestników Konkursu drogą elektroniczną na adres e-mail wskazany w Umowie z Uczestnikiem Konkursu.
- 12.2 Organizator zastrzega możliwość odwołania Konkursu, o czym niezwłocznie poinformuje Uczestników Konkursu drogą elektroniczną na adres e-mail wskazany w Umowie z Uczestnikiem Konkursu.
- 12.3 Organizator zastrzega możliwość zmiany terminu rozstrzygnięcia Konkursu lub zmiany formy Konkursu (w tym Gali Finałowej), o czym niezwłocznie poinformuje Uczestników Konkursu drogą elektroniczną na adres e-mail wskazany w Umowie z Uczestnikiem Konkursu.
- 12.4 Organizator zastrzega, że informacje udostępniane w związku z realizacją Konkursu, w trakcie i po jego zakończeniu, nie stanowią reklamy jakiegokolwiek produktu leczniczego oraz wyrobu medycznego w rozumieniu obowiązujących przepisów prawa. Konkurs ma na celu promowanie innowacji w medycynie i/lub farmacji, w tym zachęcenie do badań naukowych, rozwoju nowych technologii, a nie reklamowanie produktu lub wyrobu medycznego. O treści i formie wszelkich materiałów dotyczących produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych i formie ich przedstawienia decydują wyłącznie Uczestnicy Konkursu.

§13

POSTANOWIENIA KOŃCOWE

- 13.1 Laureaci Konkursu, którym przyznano Nagrodę, mają prawo do swobodnego posługiwania się określeniem „Nagroda Prix Galien Polska 2025” oraz „Zwycięzca Prix Galien Polska 2025” we wszelkich materiałach promocyjnych, zgodnie z obowiązującymi przepisami, z zastrzeżeniem praw Organizatora do znaku towarowego w tym zakresie.
- 13.2 Podczas Konkursu Organizator, jego pracownicy oraz przedstawiciele:
- (a) nie będą oferować, dokonywać, obiecywać, autoryzować ani akceptować jakichkolwiek płatności lub przekazywać żadnych korzyści majątkowych lub niemajątkowych, bezpośrednio lub pośrednio, urzędnikom państwowym, organom administracji, ani nikomu innemu w celu wpływania, wywoływania bądź nagradzania działania, zaniechania lub wydania decyzji w celu zagwarantowania nieuzasadnionej korzyści lub uzyskania bądź zachowania źródła przychodów,

- (b) będą przestrzegać wszystkich obowiązujących lokalnych i międzynarodowych przepisów i regulacji o zwalczaniu łapownictwa i zapobieganiu korupcji. Organizator zapewnia, że jego pracownicy i przedstawiciele przestrzegają oraz będą przestrzegać wymogów dot. przestrzegania przepisów oraz przestrzegania obowiązujących przepisów o zwalczaniu łapownictwa i zapobieganiu korupcji.
- 13.3 Organizator zastrzega sobie prawo zmiany postanowień niniejszego Regulaminu Konkursu. Wszelkie zmiany w Regulaminie Konkursu wymagają formy pisemnej i wchodzi w życie wraz z opublikowaniem aktualnej wersji na stronie www.prixgalienpolska.com.
- 13.4 Konkurs nie podlega przepisom ustawy z dnia 19 listopada 2009 r. o grach hazardowych (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 227).
- 13.5 Kontakt do Organizatora: Fundacja na rzecz Innowacji w Medycynie i Farmacji, Platinum Business Park, ul. Domaniewska 44, 02-672 Warszawa, tel: +48 (22) 26 62 785, mail: fundacja@prixgaliencee.com.

Załączniki:

- Załącznik nr 1:
Wytyczne dotyczące zgłoszenia oraz dokumentacji aplikacyjnej.
- Załącznik nr 2:
Wzór Formularza Kontaktowego udostępnionego na stronie www.prixgalienpolska.com.

WYTYCZNE DOTYCZĄCE ZGŁOSZENIA ORAZ DOKUMENTACJI APLIKACYJNEJ W KONKURSIE PRIX GALIEN POLSKA 2025

1. ETAPY ZGŁOSZENIA DO KONKURSU „PRIX GALIEN POLSKA 2025”

- 1.1 Uczestnik Konkursu wyraża chęć udziału w konkursie Prix Galien Polska, poprzez kontakt telefoniczny, mailowy z Organizatorem lub wypełnienie Formularza Kontaktowego na stronie internetowej www.prixgalienpolska.com. Wzór ww. Formularza Kontaktowego stanowi Załącznik nr 2 do Regulaminu Konkursu.
- 1.2 Następnie Organizator przesyła Uczestnikowi Konkursu, poprzez adres mailowy wskazany przez Uczestnika Konkursu, wzór Umowy, o której mowa w §4 pkt. 4.2 (a) Regulaminu Konkursu wraz z wymaganymi danymi dotyczącymi uiszczenia opłaty lub opłat wskazanych w §11 Regulaminu Konkursu.
- 1.3 Uczestnik Konkursu dokonuje zgłoszenia do Konkursu Prix Galien Polska 2025 poprzez prawidłowe wypełnienie i podpisanie Wniosku Zgłoszeniowego, który składa się z następujących dokumentów:
 - (a) Umowy z Uczestnikiem Konkursu (podpisanej w formie tradycyjnej lub elektronicznej);
 - (b) Potwierdzenia uiszczenia wymaganej opłaty lub opłat wskazanych w §11 Regulaminu Konkursu;
 - (c) Dokumentacji aplikacyjnej, właściwej dla wybranej/wybranych Kategorii przez Uczestnika Konkursu, co zostało szczegółowo opisane w niniejszym Załączniku (dokumentacja aplikacyjna nie wymaga podpisu).

Wniosek Zgłoszeniowy wraz z załącznikami należy dostarczyć Organizatorowi na wskazany adres mailowy, zgodnie z Regulaminem Konkursu. Wniosek Zgłoszeniowy zostanie potwierdzony rejestracją zgłoszenia, zgodnie z zasadami określonymi w Regulaminie Konkursu.

2. TERMINY

- 2.1 W przypadku zgłoszenia udziału w Konkursie do dnia 30 kwietnia 2025 roku, gwarancją udziału w Konkursie z wykorzystaniem preferencyjnej kwoty Opłaty / Opłat Konkursowych jest podpisanie Umowy i dokonanie płatności do tego terminu, tj. do dnia 30 kwietnia 2025 roku. Dokumentacja Aplikacyjna może zostać przekazana Organizatorowi w późniejszym terminie, jednak najpóźniej do dnia zamknięcia przyjmowania Wniosków Zgłoszeniowych, o którym mowa w pkt. 4.5 Regulaminu Konkursu.
- 2.2 W przypadku, gdy Uczestnik Konkursu zgłasza udział w Konkursie po 30 kwietnia 2025 roku, gwarancją udziału w Konkursie jest podpisanie Umowy i dokonanie płatności najpóźniej do dnia

zamknięcia przyjmowania Wniosków Zgłoszeniowych, o którym mowa w pkt. 4.5 Regulaminu Konkursu. Organizator zastrzega sobie prawo do wcześniejszego zamknięcia przyjmowania zgłoszeń w wybranej Kategorii / Kategoriach Konkursowych. Uczestnik Konkursu, który podpisał Umowę oraz dokonał płatności za zgłoszenie, przekazuje Dokumentację Aplikacyjną najpóźniej do dnia zamknięcia przyjmowania Wniosków Zgłoszeniowych, o którym mowa w pkt. 4.5 Regulaminu Konkursu.

3. WYTYCZNE DOTYCZĄCE OPRACOWANIA DOKUMENTACJI APLIKACYJNEJ:

3.1 WYTYCZNE EDYTORSKIE:

- 3.1.1 Dokumentacja aplikacyjna powinna zostać przygotowana w języku polskim;
- 3.1.2 Uczestnik Konkursu przesyła dokumentację aplikacyjną w formie cyfrowej (PDF) na wskazany przez Organizatora adres email;
- 3.1.3 Czcionka Arial, 11 punktów, interlinia 1,0, format A4.
- 3.1.4 Dokumentacja aplikacyjna nie może przekraczać 5 stron tekstu. Istnieje możliwość dodania grafik, tabel oraz innych materiałów wizualnych, przy czym całość dokumentacji, w tym tekst i dodatkowe materiały, nie może przekroczyć łącznie 7 stron.

3.2 WYTYCZNE MERYTORYCZNE W POSZCZEGÓLNYCH KATEGORIACH:

3.2.1 Kategoria: Najlepszy innowacyjny produkt farmaceutyczny

- 3.2.1.1 Kategoria poświęcona jest innowacyjnym produktom leczniczym, dopuszczonym do obrotu na terytorium Polski od 1 stycznia 2020 roku do dnia zamknięcia przyjmowania wniosków zgłoszeniowych, o którym mowa w pkt. 4.5 Regulaminu Konkursu, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa. Zgłoszenie może dotyczyć również nowego/innowacyjnego wskazania dodanego w ww. okresie.
- 3.2.1.2 Organizator przyjmuje zgłoszenia dla poszczególnych produktów, a nie klas produktów.
- 3.2.1.3 Uczestnik Konkursu zgłaszający produkt posiada prawa do nazwy i znaku towarowego zgłaszanego produktu.
- 3.2.1.4 Dokumentacja aplikacyjna powinna zawierać:
 - (i) opis produktu;
 - (ii) informacje o innowacyjności i skuteczności produktu poparte badaniami;
 - (iii) opisany wpływ produktu na poprawę jakości życia i komfort pacjenta;

- (iv) porównanie do „Złotego Standardu”;
- (v) bibliografię z wyszczególnieniem najważniejszych publikacji (minimum 3 publikacje);
- (vi) listę z objaśnieniem zawartych w zgłoszeniu skrótów;
- (vii) uzasadnienie zgłoszenia.

3.2.2 Kategoria: Najlepszy innowacyjny produkt biotechnologiczny

- 3.2.2.1 Kategoria poświęcona jest innowacyjnym szczepionkom, ATMP - produktom opartym na komórkach, tkankach lub modyfikacjach genów, białkom rekombinowanym, przeciwciałom monoklonalnym, dopuszczonym do obrotu w Polsce, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, od 1 stycznia 2020 roku do dnia zamknięcia przyjmowania wniosków zgłoszeniowych, o którym mowa w pkt. 4.5 Regulaminu Konkursu. Zgłoszenie może dotyczyć również nowego/innowacyjnego wskazania dodanego w ww. okresie.
- 3.2.2.2 Organizator przyjmuje zgłoszenia dla poszczególnych produktów, a nie klas produktów.
- 3.2.2.3 Uczestnik Konkursu zgłaszający produkt posiada prawa do nazwy i znaku towarowego zgłaszanego produktu.
- 3.2.2.4 Dokumentacja aplikacyjna powinna zawierać:
- (i) opis produktu;
 - (ii) informacje o innowacyjności i skuteczności produktu poparte badaniami;
 - (iii) opisany wpływ produktu na poprawę jakości życia i komfort pacjenta;
 - (iv) porównanie do „Złotego Standardu”;
 - (v) bibliografię z wyszczególnieniem najważniejszych publikacji (minimum 3 publikacje);
 - (vi) listę z objaśnieniem zawartych w zgłoszeniu skrótów;
 - (vii) uzasadnienie zgłoszenia.

3.2.3 Kategoria: Najlepszy innowacyjny lek na choroby rzadkie /sieroce

- 3.2.3.1 Kategoria poświęcona jest innowacyjnym produktom leczniczym przeznaczonym do leczenia chorób rzadkich, których innowacyjność może mieć przełomowy wpływ na zaspokojenie potrzeb zdrowia publicznego, dopuszczonym do obrotu w Polsce, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, od 1 stycznia 2020 roku do dnia zamknięcia przyjmowania wniosków

zgłoszeniowych, o którym mowa w pkt. 4.5 Regulaminu Konkursu. Zgłoszenie może dotyczyć również nowego/innowacyjnego wskazania dodanego w ww. okresie.

3.2.3.2 Organizator przyjmuje zgłoszenia dla poszczególnych produktów, a nie klas produktów.

3.2.3.3 Uczestnik Konkursu zgłaszający produkt posiada prawa do nazwy i znaku towarowego zgłaszanego produktu.

3.2.3.4 Dokumentacja aplikacyjna powinna zawierać:

- (i) opis produktu;
- (ii) informacje o innowacyjności i skuteczności produktu poparte badaniami;
- (iii) opisany wpływ produktu na poprawę jakości życia i komfort pacjenta;
- (iv) porównanie do „Złotego Standardu”;
- (v) bibliografię z wyszczególnieniem najważniejszych publikacji (minimum 3 publikacje);
- (vi) listę z objaśnieniem zawartych w zgłoszeniu skrótów;
- (vii) uzasadnienie zgłoszenia.

3.2.4 Kategoria: Najlepszy innowacyjny produkt drugiej generacji

Kategoria poświęcona jest innowacyjnym produktom generycznym/drugiej generacji, które zostały dopuszczone do obrotu na terytorium Polski od 1 stycznia 2020 roku do dnia zamknięcia przyjmowania wniosków zgłoszeniowych, o którym mowa w pkt. 4.5 powyżej, i charakteryzują się innowacjami takimi jak np. zmodyfikowana formuła leku, nowy sposób aplikacji, zmiana postaci leku lub zmiana drogi podania, które mogą wpłynąć na poprawę skuteczności leczenia lub zaspokojenie potrzeb zdrowia publicznego. Produkty te stanowią nową alternatywę w leczeniu w porównaniu do starszych wersji leków generycznych.

3.2.4.1 Organizator przyjmuje zgłoszenia dla poszczególnych produktów, a nie klas produktów.

3.2.4.2 Uczestnik Konkursu zgłaszający produkt posiada prawa do nazwy i znaku towarowego zgłaszanego produktu.

3.2.4.3 Dokumentacja aplikacyjna powinna zawierać:

- (i) opis produktu;
- (ii) informacje o innowacyjności i skuteczności produktu poparte badaniami;

- (iii) opisany wpływ produktu na poprawę jakości życia i komfort pacjenta;
- (iv) porównanie do „Złotego Standardu”;
- (v) bibliografię z wyszczególnieniem najważniejszych publikacji (minimum 3 publikacje);
- (vi) listę z objaśnieniem zawartych w zgłoszeniu skrótów;
- (vii) uzasadnienie zgłoszenia.

3.2.5 Kategoria: Najlepsza innowacyjna technologia medyczna

- 3.2.5.1 Kategoria poświęcona jest innowacyjnym technologiom medycznym, w tym instrumentom, aparaturze, urządzeniom, aplikacjom programowym oraz materiałom wykorzystywanym do celów diagnostycznych i/lub terapeutycznych, dostępnym na terytorium Polski, które przeszły odpowiednie procedury oceny zgodności w terminie od 1 stycznia 2020 roku do dnia zamknięcia przyjmowania wniosków zgłoszeniowych, o którym mowa w pkt. 4.5 Regulaminu Konkursu. Kategoria obejmuje różnorodne technologie medyczne, w tym zarówno urządzenia, jak i nowoczesne rozwiązania cyfrowe oraz zintegrowane systemy wspierające diagnostykę, leczenie oraz monitorowanie zdrowia pacjentów.
- 3.2.5.2 Uczestnik Konkursu zgłaszający technologię posiada prawa do nazwy i znaku towarowego zgłaszanej technologii medycznej.
- 3.2.5.3 Dokumentacja aplikacyjna powinna zawierać:
- (i) opis technologii medycznej;
 - (ii) informacje o innowacyjności i skuteczności technologii poparte badaniami;
 - (iii) opisany wpływ technologii na poprawę jakości życia i komfort pacjenta;
 - (iv) porównanie do „Złotego Standardu” (jeśli dotyczy);
 - (v) bibliografię z wyszczególnieniem najważniejszych publikacji (minimum 3 publikacje);
 - (vi) listę z objaśnieniem zawartych w zgłoszeniu skrótów;
 - (vii) uzasadnienie zgłoszenia.

3.2.6 Kategoria: Najlepsza kampania / program promujący zdrowie

- 3.2.6.1 Kategoria dotyczy kampanii bądź innych działań / programów edukacyjnych lub społecznych prowadzonych na terenie Polski od 1 stycznia 2020 roku do dnia zamknięcia przyjmowania wniosków zgłoszeniowych, o których mowa w pkt. 4.5 Regulaminu Konkursu,

których innowacyjność może mieć przełomowy wpływ na diagnostykę, leczenie lub zapobieganie chorobom u ludzi, zmianę stylu życia znaczącej grupy społecznej w kierunku zwiększenia świadomości i dbałości o zdrowie. kampania / program może być organizowany przez grupę podmiotów, w takim przypadku zgłoszenie jest dokonywane przez ustalonego lidera kampanii / programu, który pełni rolę koordynatora działań i reprezentuje całą grupę podmiotów.

3.2.6.2 Uczestnik Konkursu zgłaszający kampanię / program posiada prawa do nazwy i znaku towarowego zgłaszanego projektu.

3.2.6.3 Dokumentacja aplikacyjna powinna zawierać:

- (i) opis kampanii / programu;
- (ii) informacje o innowacyjności i skuteczności przeprowadzonej kampanii / programu;
- (iii) opis wpływu projektu na pacjenta lub system opieki zdrowotnej (diagnostyka, leczenie, profilaktyka, zarządzanie);
- (iv) skład zespołu / skład podmiotów realizujących;
- (v) plan mediowy (jeśli dotyczy) bądź podane kanały komunikacji;
- (vi) przykładowe materiały graficzne kampanii, w tym:
 - Key Visual (KV), jeśli został stworzony,
 - inne materiały wizualizacyjne, takie jak grafiki, infografiki, bannery, link do spotu audio / video czy inne materiały, które mogą najlepiej i lustrować przekaz kampanii / programu;
- (vii) listę z objaśnieniem zawartych w zgłoszeniu skrótów;
- (viii) uzasadnienie zgłoszenia.

3.2.7 Kategoria: Najlepszy innowacyjny startup

3.2.7.1 Kategoria obejmuje innowacyjne startupy, działające we wszystkich obszarach ochrony zdrowia, które rozpoczęły działalność na terenie Polski od 1 stycznia 2018 roku do dnia zamknięcia przyjmowania Wniosków Zgłoszeniowych, o którym mowa w pkt. 4.5 Regulaminu Konkursu, lub zostały zarejestrowane wcześniej, lecz w ostatnich latach przeszły istotną transformację i rozpoczęły działalność w zakresie innowacji medycznych. Startupem może być zarówno formalnie zarejestrowana firma, jak i podmiot funkcjonujący w innej formie organizacyjnej, np. projekt badawczo-rozwojowy, zespół w fazie inkubacji czy niezarejestrowana inicjatywa. Innowacyjność tych podmiotów powinna mieć przełomowy wpływ na zaspokojenie potrzeb zdrowia publicznego.

3.2.7.2 Uczestnik Konkursu zgłaszający startup posiada prawa do nazwy i znaku towarowego startup'u (jeśli dotyczy).

3.2.7.3 Dokumentacja aplikacyjna powinna zawierać:

- (i) opis startupu;
- (ii) informacje o innowacyjności prowadzonej działalności;
- (iii) opis wpływu rozwiązania na pacjenta lub system opieki zdrowotnej (diagnostyka, leczenie, profilaktyka, zarządzanie);
- (iv) porównanie do „Złotego Standardu” (jeśli dotyczy);
- (v) skład zespołu zarządzającego;
- (vi) listę z objaśnieniem zawartych w zgłoszeniu skrótów;
- (vii) uzasadnienie zgłoszenia.

Zgłoszenia do konkursu Prix Galien Polska

Prosimy o wypełnienie formularza. Na przesłany adres email wyślemy komplet dokumentów niezbędnych do dokonania zgłoszenia Państwa innowacji. Alternatywnie, prosimy o kontakt pod numerem telefonu lub adresem email, który znajdziecie Państwo poniżej.

Informacje podstawowe

≡ MENU

W jakiej kategorii chcesz zgłosić innowację?



Jak brzmi nazwa innowacji?

Twoje dane kontaktowe

Imię *

Nazwisko *

Jaką firmę bądź instytucję reprezentujesz?

Stanowisko

Telefon

Email *

WYŚLIJ