REGULAMIN KONKURSU PRIX GALIEN POLSKA 2026

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 pozostają obecne w każdej edycji 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 i nauk o zdrowiu, 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.

PRIX GALIEN
SINCE 1970

§1
INFORMACJE OGÓLNE

1.1. Konkurs Prix Galien Polska 2026 (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").

PRIX GALIEN
SINCE 1970

§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, jako 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 nr 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 lit. (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 16 marca 2026 roku do dnia 30 września 2026 roku. Organizator zastrzega możliwość przedłużenia terminu przyjmowania Wniosków Zgłoszeniowych, o czym poinformuje na stronie internetowej Konkursu www.prixgalienpolska.com.

4.6. W razie braków formalnych we Wniosku Zgłoszeniowym Organizator wzywa Uczestnika do ich uzupełnienia drogą elektroniczną za pośrednictwem adresu e-mail wskazanego 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 Kapitule 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 oraz jego załącznikami 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 oraz wręczenie medali Prix Galien Polska 2026 nastąpi w dniu 17 listopada 2026 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 wydarzenie w dniu 17 listopada 2026 roku, przypadające na jedno zgłoszenie w jednej Kategorii Konkursowej. Informacje o szczegółach uczestnictwa w Wydarzeniu 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, 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. Przeprowadzenie Konkursu w danej Kategorii Konkursowej lub kategoriach Konkursowych uzależnione jest od liczby złożonych zgłoszeń, którą Organizator uzna za wystarczającą do przeprowadzenia rzetelnej oceny. W przypadku niewystarczającej liczby zgłoszeń Organizator zastrzega prawo do nieprzeprowadzenia Konkursu w danej edycji. W takiej sytuacji Organizator, za zgodą Uczestnika Konkursu, może zaproponować przeniesienie zgłoszenia na kolejną edycję Konkursu Prix Galien Polska, na warunkach określonych odrębnie.

6.6. Organizator przewiduje możliwość przyznania, według swojego wyboru, dodatkowej nagrody „Pro Bono Humanum" oraz „Lifetime Achievement Award", oraz nagrody dla „Najbardziej obiecującej polskiej innowacji zdrowotnej" 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 2021 roku do dnia zamknięcia przyjmowania Wniosków Zgłoszeniowych, o którym mowa w pkt. 4.5 powyżej, których innowacyjność może mieć istotne znaczenie dla zdrowia publicznego bądź 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 2021 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 2021 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 2021 roku do dnia zamknięcia przyjmowania Wniosków Zgłoszeniowych, o którym mowa w pkt. 4.5 powyżej, i charakteryzują się innowacjami takimi jak np. zmodyfikowana formulacja 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, oprogramowaniu oraz materiałom wykorzystywanym do celów diagnostycznych i/lub terapeutycznych, dostępnym na terytorium Polski, które przeszły odpowiednie procedury oceny zgodności w terminie od 1 stycznia 2021 roku do dnia zamknięcia przyjmowania Wniosków Zgłoszeniowych, o którym mowa w pkt. 4.5 powyżej. Kategoria obejmuje rozwiązania sprzętowe oraz urządzenia medyczne, w których kluczowym nośnikiem innowacji jest technologia materialna wspierająca diagnostykę, leczenie lub monitorowanie zdrowia pacjentów. Kategoria obejmuje także oprogramowanie będące wyrobem medycznym przeznaczonym do

przetwarzania danych z aparatury diagnostycznej lub terapeutycznej; pozostałe oprogramowanie może stanowić element technologii medycznej, o ile jest integralną częścią urządzenia lub systemu sprzętowego.

7.1.6. ***Najlepsze innowacyjne rozwiązanie cyfrowe w ochronie zdrowia (Digital Health Solution):***
Kategoria poświęcona jest innowacyjnym rozwiązaniom cyfrowym w ochronie zdrowia, w szczególności aplikacjom programowym, systemom opartym na danych, algorytmach, sztucznej inteligencji oraz innym systemom cyfrowym wspierającym diagnostykę, terapię, monitorowanie zdrowia pacjentów oraz zarządzanie opieką zdrowotną lub procesami klinicznymi. Do kategorii mogą być zgłaszane rozwiązania dostępne na terytorium Polski w okresie od 1 stycznia 2021 roku do dnia zamknięcia przyjmowania Wniosków Zgłoszeniowych, o którym mowa w pkt. 4.5 powyżej.

7.1.7. ***Najlepsze innowacyjne badanie medyczne:***
Kategoria poświęcona jest projektom badawczym realizowanym na terytorium Polski, w szczególności badaniom klinicznym wczesnych faz (I–II), których celem jest opracowanie innowacyjnych rozwiązań odpowiadających na wyzwania współczesnej medycyny w sposób przełomowy. Zgłoszeniu mogą podlegać projekty trwające lub zakończone w 2026 roku. Kategoria ma na celu wyróżnienie jakości oraz potencjału innowacji tworzonych przez przedsiębiorstwa oraz jednostki naukowe, podkreślenie roli badań naukowych jako mechanizmu wzmacniającego krajowy sektor biomedyczny oraz promocję Polski jako miejsca prowadzenia przełomowych odkryć ukierunkowanych na zaspokajanie istotnych potrzeb zdrowotnych.

7.1.8. ***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 terytorium 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.

9.5. Galien Foundation we współpracy z Organizatorem zastrzega możliwość przyznania wyróżnienia dla najbardziej obiecującej polskiej innowacji zdrowotnej, prezentowanej w ramach Galien Innovation Hub podczas Galien Forum 2026. Wyróżnienie przyznawane jest niezależnie 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 7.1.1–7.1.7: 15 000,00 zł netto w przypadku dokonania zgłoszenia do dnia 30 kwietnia 2026 roku;

(b) dla jednego zgłoszenia w Kategorii Konkursowej 7.1.1–7.1.7: 20 000,00 zł netto w przypadku dokonania zgłoszenia po 30 kwietnia 2026 roku;

(c) w przypadku dokonania zgłoszenia w Kategorii Konkursowej 7.1.8 („Najlepszy innowacyjny startup") do dnia 30 kwietnia 2026 roku, wysokość opłaty konkursowej to 50% kwoty podanej w pkt. 11.2 lit. (a);

(d) w przypadku dokonania zgłoszenia w Kategorii Konkursowej 7.1.8 („Najlepszy innowacyjny startup") po 30 kwietnia 2026 roku, wysokość opłaty konkursowej to 50% kwoty podanej w pkt. 11.2 lit. (b);

(e) w przypadku dokonania zgłoszenia w Kategorii Konkursowej 7.1.1–7.1.7 jako „Re-submission", tj. ponownego zgłoszenia produktu, technologii lub rozwiązania, które było przedmiotem zgłoszenia w którejkolwiek z poprzednich edycji Konkursu Prix Galien Polska, lecz nie uzyskało tytułu Laureata w danej kategorii konkursowej, opłata zgłoszeniowa wynosi 10 000,00 zł netto;

(f) w przypadku dokonania zgłoszenia w Kategorii Konkursowej 7.1.8 („Najlepszy innowacyjny startup") jako „Re-submission", tj. ponownego zgłoszenia startupu, który był przedmiotem zgłoszenia w którejkolwiek z poprzednich edycji Konkursu Prix Galien Polska, lecz nie uzyskał tytułu Laureata w tej kategorii konkursowej, opłata zgłoszeniowa wynosi 5 000,00 zł netto

(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 określonych 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.

PRIX GALIEN
SINCE 1970

§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 formy ogłoszenia wyników i wręczenia medali, 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 oraz formie ich przedstawienia decydują wyłącznie Uczestnicy Konkursu.

12.5. W uzasadnionych przypadkach Organizator może przedłużyć terminy określone w Regulaminie Konkursu i jego załącznikach.

§13
POSTANOWIENIA KOŃCOWE

13.1. Laureaci Konkursu, którym przyznano Nagrodę, mają prawo do swobodnego posługiwania się określeniem „Nagroda Prix Galien Polska 2026” oraz „Zwycięzca Prix Galien Polska 2026” 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 dotyczących 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 wchodzą 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, Platinium Business Park, ul. Domaniewska 44, 02-672 Warszawa, tel.: +48 (22) 26 62 785, e-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.

Załącznik nr 1 do Regulaminu Konkursu

WYTYCZNE DOTYCZĄCE ZGŁOSZENIA ORAZ DOKUMENTACJI APLIKACYJNEJ

W KONKURSIE PRIX GALIEN POLSKA 2026

1. ETAPY ZGŁOSZENIA DO KONKURSU „PRIX GALIEN POLSKA 2026”

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 lit. (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 2026 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 2026 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 2026 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 2026 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. 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 e-mail.
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 aplikacyjnej, 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 2021 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 2021 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 2021 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***

3.2.4.1. Kategoria poświęcona jest innowacyjnym produktom generycznym / drugiej generacji, które zostały dopuszczone do obrotu na terytorium Polski od 1 stycznia 2021 roku do dnia zamknięcia przyjmowania Wniosków Zgłoszeniowych, o którym mowa w pkt. 4.5 powyżej, i charakteryzują się innowacjami takimi jak np. zmodyfikowana formulacja 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.

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

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

3.2.4.4. 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.

3.2.5. Kategoria: ***Najlepsza innowacyjna technologia medyczna***

3.2.5.1. Kategoria poświęcona jest innowacyjnym technologiom medycznym, w tym instrumentom, aparaturze, urządzeniom, oprogramowaniu oraz materiałom wykorzystywanym do celów diagnostycznych i/lub terapeutycznych, dostępnym na terytorium Polski, które przeszły odpowiednie procedury oceny zgodności w terminie od 1 stycznia 2021 roku do dnia zamknięcia przyjmowania Wniosków Zgłoszeniowych, o którym mowa w pkt. 4.5 Regulaminu Konkursu. Kategoria obejmuje rozwiązania sprzętowe oraz urządzenia medyczne, w których kluczowym nośnikiem innowacji jest technologia materialna wspierająca diagnostykę, leczenie lub monitorowanie zdrowia pacjentów. Kategoria obejmuje także oprogramowanie będące wyrobem medycznym przeznaczonym do przetwarzania danych z aparatury diagnostycznej lub terapeutycznej; pozostałe oprogramowanie może stanowić element technologii medycznej, o ile jest integralną częścią urządzenia lub systemu

sprzętowego.

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: ***Najlepsze innowacyjne rozwiązanie cyfrowe w ochronie zdrowia (Digital Health Solution)***

3.2.6.1. Kategoria poświęcona jest innowacyjnym rozwiązaniom cyfrowym w ochronie zdrowia opartym na danych, oprogramowaniu, algorytmach, sztucznej inteligencji lub systemach cyfrowych wspierających diagnostykę, terapię, zarządzanie opieką zdrowotną lub procesami klinicznymi. Do kategorii mogą być zgłaszane rozwiązania dostępne na terytorium Polski, które zostały wdrożone lub udostępnione użytkownikom w okresie od 1 stycznia 2021 roku do dnia zamknięcia przyjmowania Wniosków Zgłoszeniowych, o którym mowa w pkt. 4.5 Regulaminu Konkursu.

3.2.6.2. Uczestnik Konkursu zgłaszający rozwiązanie posiada prawa do nazwy i znaku towarowego zgłaszanego rozwiązania.

3.2.6.3. Dokumentacja aplikacyjna powinna zawierać:

(I) opis rozwiązania cyfrowego;

(II) informacje o innowacyjności i skuteczności rozwiązania poparte badaniami lub analizą danych;

(III) opisany wpływ rozwiązania na poprawę jakości opieki zdrowotnej, procesów klinicznych lub 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.

3.2.7. Kategoria: ***Najlepsze innowacyjne badanie medyczne***

3.2.7.1. Kategoria poświęcona jest projektom badawczym realizowanym na terytorium Polski, w szczególności badaniom klinicznym wczesnych faz (I–II), których celem jest opracowanie innowacyjnych rozwiązań odpowiadających na wyzwania współczesnej medycyny w sposób przełomowy. Zgłoszeniu mogą podlegać projekty trwające lub zakończone w 2026 roku.

3.2.7.2. Celem kategorii jest wyróżnienie jakości oraz potencjału innowacji tworzonych przez przedsiębiorstwa oraz jednostki naukowe, podkreślenie roli badań naukowych jako mechanizmu wzmacniającego krajowy sektor biomedyczny oraz promocja Polski jako miejsca prowadzenia przełomowych odkryć ukierunkowanych na zaspokajanie istotnych potrzeb zdrowotnych.

3.2.7.3. Organizator przyjmuje zgłoszenia dla poszczególnych projektów badawczych.

3.2.7.4. Dokumentacja aplikacyjna powinna zawierać:

(I) opis koncepcji badawczej, obejmujący tło naukowe projektu, unikalność lub innowacyjność proponowanego rozwiązania, w szczególności w zakresie molekularnego mechanizmu działania produktu, sposobu jego dostarczania lub innowacyjnej kombinacji produktów, a także dostępne wyniki wstępne potwierdzające potencjał produktu oraz poziom zaawansowania badań;

(II) opis znaczenia klinicznego, obejmujący tło epidemiologiczne oraz znaczenie społeczne problemu zdrowotnego, w tym w odniesieniu do chorób rzadkich lub populacji o ograniczonym dostępie do terapii, wskazanie dostępnych alternatyw terapeutycznych oraz oczekiwanych efektów zdrowotnych, a także wskazanie

ośrodków badawczych w Polsce zaangażowanych w realizację badania wraz z określeniem ich roli;

(III) opis potencjału translacyjnego, obejmujący aktualny stan zaawansowania prac badawczych, plan dalszego rozwoju projektu, w tym rolę podmiotu realizującego badanie, założenia dotyczące wdrożenia wyników badań w działalności własnej podmiotu lub we współpracy z podmiotami trzecimi, a także wskazanie możliwych konkurencyjnych rozwiązań i potencjalnych barier na drodze do wdrożenia produktu;

(IV) informację o statusie badania klinicznego, w tym numer badania w systemie CTIS lub ClinicalTrials.gov, w przypadku uruchomionych badań klinicznych;

(V) w przypadku projektów, dla których badanie kliniczne nie zostało jeszcze uruchomione – kopię pozytywnej opinii właściwej komisji bioetycznej dotyczącej realizacji projektu;

(VI) listę ośrodków badawczych, w których badania są realizowane lub planowane do realizacji;

(VII) uzasadnienie zgłoszenia.

3.2.8. Kategoria: ***Najlepszy innowacyjny startup***

3.2.8.1. Kategoria obejmuje innowacyjne startupy działające we wszystkich obszarach ochrony zdrowia, które rozpoczęły działalność na terytorium 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.

3.2.8.2. Uczestnik Konkursu zgłaszający startup posiada prawa do nazwy i znaku towarowego startupu (jeśli dotyczy).

3.2.8.3. 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.

Załącznik nr 2 do Regulaminu

WZÓR FORMULARZA KONTAKTOWEGO UDOSTĘPNIONEGO

NA STRONIE www.prixgalienpolska.com

PRIX GALIEN
SINCE 1970

Zgłoszenia do konkursu Prix Galien Polska

MENU

Informacje podstawowe

W jakiej kategorii chcesz zgłosić innowację?

Jak brzmi nazwa innowacji?

Twoje dane kontaktowe

Imię *

Nazwisko *

Jaką firmę bądź instytucję reprezentujesz?

Stanowisko

Telefon

Email *

WYŚLIJ

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.