

ISCRIZIONE Seminario n. 21 12 912 - 1 e 2 Dicembre 2021 - ONLINE

L'iscrizione può essere effettuata tramite sito web all'indirizzo www.temasis.it oppure attraverso l'invio del seguente modulo (via mail all'indirizzo pharmaacademy@iqvia.com o via fax al numero +3902303509053):

NOME _____ COGNOME _____

QUALIFICA _____ SOCIETA' _____

INDIRIZZO _____ CAP _____ CITTÀ _____

TEL. _____ EMAIL _____

> Dati per l'emissione fattura

RAGIONE SOCIALE _____

PARTITA IVA _____ C.F. _____

INDIRIZZO _____ CAP _____ CITTÀ _____

TUTELA DATI PERSONALI - INFORMATIVA Ai sensi dell'articolo 13 del Regolamento EU 679/2016 del Parlamento europeo e del Consiglio europeo del 27 Aprile 2016 ("GDPR") e conformemente al Decreto Legislativo n. 196/2003, e sue successive modificazioni, si informa il Partecipante che i dati raccolti verranno trattati per le finalità connesse all'attuazione del seminario e degli adempimenti, previsti dalla legge, in ordine agli obblighi per la gestione amministrativa e organizzativa dei corsi. Inoltre i dati personali potranno, previo consenso del Partecipante, essere utilizzati per fini statistici, per l'invio di informazioni su future iniziative e nuovi prodotti, servizi e offerte da parte di codesta società e da partners commerciali nell'ambito sanitario. I suoi dati personali potranno essere comunicati a Forum Institut für Management GmbH in qualità di autonomo titolare del trattamento. Per queste opzioni è necessaria l'autorizzazione dell'interessato. In caso di mancato consenso l'interessato NON RICEVERA' ulteriori informazioni come sopra citate e i dati personali non saranno comunicati a terzi. I suoi dati personali verranno tenuti in archivio per 5 anni dalla data di accettazione dell'informativa.

In merito al consenso al trattamento dei dati per l'invio di informazioni su iniziative future, il sottoscritto:

Rilascia il proprio consenso Non rilascia il proprio consenso

In merito al consenso al trattamento dei dati per la comunicazione dei dati personali a Forum Institut für Management GmbH, il sottoscritto:

Rilascia il proprio consenso Non rilascia il proprio consenso

DATA _____ FIRMA _____

Ricordiamo, infine, che in qualunque momento potranno essere esercitati dal Partecipante i diritti del GDPR, scrivendo al titolare del trattamento, IQVIA Solutions Italy S.r.l., con sede in via Fabio Filzi, 29, 20124 Milano (MI) oppure all'indirizzo privacy.italy@iqvia.com. Lei ha anche il diritto di proporre un reclamo all'autorità competente.

L'ISCRIZIONE VA EFFETTUATA AL PIÙ TARDI 30 GIORNI PRIMA DEL CORSO!

(Oltre tale data contattare lo Staff per verificare l'eventuale disponibilità di posti residua)

> Sede - ONLINE

> Quota di iscrizione per singolo partecipante (Barrare la casella di interesse)

Quota per la partecipazione al seminario € 850,00 + IVA 22% a persona

Quota in caso di fatturazione intestata alla Pubblica Amministrazione € 450,00 (senza applicazione IVA)

Studenti e dottorandi (senza impiego) € 450,00 + IVA 22%

La quota di partecipazione è comprensiva del materiale didattico elettronico.

> **Modalità di pagamento** Il saldo della quota di partecipazione deve essere effettuato a seguito dell'emissione della relativa fattura da parte della società IQVIA Solutions Italy S.r.l. La fattura verrà emessa solo al termine dell'evento in oggetto.

> **Modalità di disdetta** È possibile annullare un'iscrizione fino a 15 giorni* dalla data del corso con il solo onere del pagamento di € 50,00 per spese amministrative. In caso di disdetta di partecipazione pervenuta da 14 a 7 giorni* prima della data del corso, verrà addebitata la metà della quota di iscrizione dovuta. In tutti gli altri casi saremo costretti ad addebitare l'intera quota di iscrizione. È comunque sempre possibile delegare un sostituto. Eventuali disdette e comunicazioni di sostituzioni vanno effettuate via fax o e-mail. * I giorni sono da intendersi di calendario.

> **Annullamento o rinvio del corso** IQVIA si riserva la facoltà di posticipare o annullare il corso programmato qualora non si raggiunga, ai fini didattici, un numero minimo di partecipanti o qualora dovessero verificarsi problemi organizzativi. In caso di annullamento del corso, unico obbligo di IQVIA sarà quello di restituire le quote di iscrizione eventualmente già versate senza ulteriori oneri. Per cause di forza maggiore, IQVIA si riserva il diritto di modificare il programma, i relatori e/o la sede del corso.

Eventi Formativi

Per essere informati sulle nostre attività di formazione, potete visitare il nostro sito web www.temasis.it

1 e 2 Dicembre 2021 - ONLINE

Strategie per i Generici

Tra Opportunità e Regolamentazione

Argomenti

- La protezione brevettuale di un prodotto
- Nuove indicazioni terapeutiche: aspetti regolatori e brevettuali; off Label use; carving out / skinny labelling
- Invenzioni "secondarie" e opportunità per i generici
- Limiti della sostituibilità

Relatori

Dr. Alessandro Ban
General Manager
Krka Farmaceutici

Avv. Stefania Bergia
Partner
Simmons & Simmons

Dr.ssa Alessandra Canali
Regulatory Affairs & Quality
Director
Teva Italia

Dr.ssa Lidia Casciano
Italian and European
Patent Attorney
Studio Torta

Avv. Claudia Pasturenzi
Studio Legale Astolfi e Associati,
Milano

Formazione **Temas**

In partnership with
FORUM · Institut für Management GmbH

Per informazioni:

Eliana Formicola
Tel.: +39 02 69786154
Email: eliana.formicola@iqvia.com



A chi è rivolto?

Questo seminario si rivolge agli operatori e al Management delle Aziende Farmaceutiche provenienti dai Dipartimenti Affari Regolatori, Legale/Proprietà Intellettuale e Business Development, che sviluppano prodotti generici o lavorano nell'ambito della concorrenza dei generici. È caldamente consigliato un know how di base nell'ambito dell'autorizzazione di un generico per la partecipazione a questo corso.

Obiettivo del seminario

Quali opportunità ci sono nell'ambito dello sviluppo dei prodotti Generici? Come posso proteggere i miei prodotti dalla concorrenza di un generico? Queste le due facce della medesima medaglia.

Il nostro seminario intende trasmettere, mediante esempi pratici, il know how atto a identificare le opportunità e i limiti insiti nello sviluppo dei prodotti generici.

Verranno discussi i più recenti casi di giurisprudenza ed esaminate le decisioni delle Autorità Regolatorie in materia, entrambi aspetti fondamentali di cui tenere in conto nello sviluppo dei prodotti aziendali.

Discussione

Verrà dato ampio spazio alla discussione per permettere ai partecipanti di chiarire i propri dubbi o approfondire argomenti specifici confrontandosi direttamente con i relatori.

Limitazioni di responsabilità

IQVIA non è responsabile nei confronti dei Partecipanti in relazione a qualsiasi danno gli stessi dovessero subire in occasione della propria partecipazione ai corsi IQVIA eccezion fatta per casi di dolo o colpa grave.

Foro competente

Eventuali controversie saranno di competenza del Foro di Milano.

Eventi Formativi

Per essere informati sulle nostre attività di formazione, potete visitare il nostro sito web www.temasis.it

MODULO 1 - 1 DICEMBRE

14.15 *Collegamento Relatori e Partecipanti*

14.30

Poniamo le basi

- Il generico: le vere opportunità
- Classi di rimborso e canali di distribuzione
- Il contenimento della spesa e l'azione di AIFA
- Bioequivalenza e sostituibilità: il caso delle combinazioni

Dr. Alessandro Ban

15.15 *Bio Break*

15.20

Brevetti e generici

- Presupposti per la protezione brevettuale di un prodotto e sue ulteriori indicazioni
- Applicazione dei brevetti di *Second Medical Use*
- *Supplementary protection certificates* di combinazioni di principi attivi

Dr.ssa Lidia Casciano

16.15 *Break*

16.30

Il contesto regolatorio: "the fine art"

- Le basi legali dell'application
- *Reference Medicinal Product* (RefMP): obbligatoriamente dall'UE (senza UK)
- RefMP non più sul mercato europeo?

Dr.ssa Alessandra Canali

17.30 *Discussione e chiusura del Modulo 1*

MODULO 2 - 2 DICEMBRE

14.15 *Collegamento Relatori e Partecipanti*

14.30

Nuove indicazioni terapeutiche

- Aspetti regolatori e brevettuali
- Off Label use
- *Carving out / skinny labelling*
- Casi recenti

Avv. Stefania Bergia

15.30 *Bio Break*

15.40

Invenzioni "secondarie" e opportunità per i generici

- Brevetti e know-how sulla formulazione, sul rilascio, sul dosaggio e sul processo: caratteristiche e criticità
- Limiti di applicabilità del c.d. decreto Balduzzi e implicazioni in termini di prezzo e rimborso
- Casistica

Avv. Stefania Bergia

16.30 *Break*

16.45

Limiti della sostituibilità

- Problematiche principali: prodotti per uso topico, anestetici, principi attivi complessi, biosimilari
- Diversa formulazione, diverso dosaggio...
- Diversa sostanza attiva

Avv. Claudia Pasturenzi

17.30 *Discussione conclusiva e chiusura del seminario*