

23 Maggio 2023 - MILANO

Revisione della normativa farmaceutica europea

Status quo di medicinali orfani, pediatrici, HTA & normativa farmaceutica



Argomenti

- Modifiche della normativa sui medicinali orfani e pediatrici: status quo
- General Pharmaceuticals Legislation: “unmet medical need” come nuovo concetto cruciale
- Percorsi regolatori: quale campo di applicazione?
- Generazione di evidenze ed EU-HTA
- Il programma EU4Health e il ruolo dell’HaDEA (European Health and Digital Executive Agency)

Relatori

Dr. Peter Bachmann

*Senior Expert for Regulatory Affairs,
Bonn*

Dr. Axel Korth

*Senior Legal and Regulatory Affairs Advisor
EUCOPE (European Confederation
of Pharmaceutical Entrepreneurs)*

Dr.ssa Antonella Levante

*General Manager,
IQVIA Italia*

Dr. Armando Magrelli

*Vice Chair Committee Orphan Medicinal Products,
Member Scientific Advice Working Party,
Istituto Superiore di Sanità*

Dr. Marco Marchetti

*Responsabile settore HTA Agenas,
Coordinatore del CTS Sihta,
Vicecoordinatore per i dispositivi medici del
Gruppo di coordinamento degli Stati membri
UE sull’Health Technology Assessment
(Htacg)*

Dr.ssa Francesca Rocchi

*Centro Sviluppo farmaci, vaccini e dispositivi
medici ad uso pediatrico
IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù
PDCO Member*

Avv. Vincenzo Salvatore

BonelliErede Studio Legale

Formazione **Temas**

In partnership with
FORUM · Institut für Management GmbH

A chi è rivolto?

Il convegno si rivolge a operatori e management dell'industria Farmaceutica coinvolti nelle strategie di sviluppo, autorizzazione e commercializzazione dei prodotti aziendali a livello europeo.

Sono interessati anche quanti operano nel settore Legale e della protezione dei dati in quanto anche in questo ambito sono attese delle novità durante il corso dell'anno.

Obiettivo del convegno

Grande fermento per il settore Farmaceutico a livello europeo!

E' atteso per il Q1/2023 il draft della General Pharmaceuticals Legislation, mentre già da tempo si discute di modifiche a medicinali orfani e pediatrici e si attende l'implementazione del processo EU-HTA.

Scopra come le iniziative europee impatteranno su generazione delle evidenze, iter autorizzativi e diritti di proprietà industriale.

Esperti di Autorità Regolatorie, Associazioni di categoria e Industria ci aiuteranno a comprendere in che direzione si sta muovendo l'Europa e quali sono le azioni da intraprendere per restare al passo con il cambiamento ormai in atto.

La aspettiamo!

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 pharmaacademy.solutions.iqvia.com

Programma

09.00 *Registrazione dei Partecipanti*

09.30

Presentazione della conferenza e benvenuto

Dr.ssa Antonella Levante

09.45

Modifica della normativa sui medicinali orfani: a che punto siamo

Dr. Armando Magrelli

10.30

Aspettative nei confronti della General pharmaceuticals legislation: cosa sta pianificando la Commissione europea?

- *L'unmet medical need* come nuovo concetto cruciale
- Requisiti per la catena di distribuzione
- Joint purchasing?
- Definizione di European Health Data Space

Avv. Vincenzo Salvatore

11.30 *Coffee break*

11.45

Revisione della normativa sui medicinali pediatrici: status quo

Dr.ssa Francesca Rocchi

12.30

Future regulatory paths and changes to drugs' authorization process

- Changes to EMA's structure
- Scope of centralized and national procedures
- MA requests' submission, multilingual packages, ePI, renewals... what changes?

*Dr. Peter Bachmann**

** Intervento in lingua inglese*

13.15 **Discussione**

13.30 *Colazione di lavoro*

14.30

Generazione di evidenze e EU-HTA: status quo

Dr. Marco Marchetti

15.15

• **EU's Pharmaceutical Reform Proposal: overhaul of incentives framework and other significant changes**

- Data and market exclusivity, Bolar legislation
- Drugs' impact on the environment
- Shortages mitigation

*Dr. Axel Korth**

** Intervento in lingua inglese*

16.30 *Coffee break*

16.45

Le iniziative finalizzate a incentivare la ricerca farmaceutica

- Una corsia preferenziale per i farmaci innovativi?
- Il programma EU4Health e il ruolo dell'HaDEA (European Health and Digital Executive Agency)

Avv. Vincenzo Salvatore

17.30 **Discussione conclusiva**

18.00 *Chiusura della conferenza*

18:00 - 19:00 **Aperitivo di networking**

ISCRIZIONE

Convegno n. 23 05 2022 - 23 Maggio 2023, MILANO

L'iscrizione può essere effettuata tramite sito web all'indirizzo pharmaacademy.solutions.iqvia.com 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 citato 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 - Milano

(La sede del corso verrà comunicata a tutti gli iscritti in tempo utile)

> Quota di iscrizione per singolo partecipante

(Barrare la casella di interesse)

<input type="checkbox"/>	Quota per la partecipazione al convegno € 1.250,00 + IVA 22% a persona
<input type="checkbox"/>	Quota in caso di fatturazione intestata alla Pubblica Amministrazione € 600,00 (senza applicazione IVA)
<input type="checkbox"/>	Studenti e dottorandi (senza impiego) € 600,00 + IVA 22%

La quota di partecipazione è comprensiva di materiale didattico in formato elettronico, di lunch e coffee break come previsti da programma.

> **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. 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.

Per informazioni:

Eliana Formicola

Tel.: +39 02 69786154

Email: eliana.formicola@iqvia.com

Eventi Formativi

Per essere informati sulle nostre attività di formazione, potete visitare il nostro sito web: pharmaacademy.solutions.iqvia.com

