

# Strategie per i Generici

Tra opportunità e regolamentazione

## Argomenti

- Strategie di scelta di un medicinale generico
- Nuove indicazioni terapeutiche: aspetti regolatori e brevettuali; off Label use; carving out / skinny labelling
- Invenzioni “secondarie” e opportunità per i generici
- Limiti della sostituibilità
- Richiesta di autorizzazione di un medicinale generico: i requisiti del Dossier
- Richiesta ibrida, fixed dose combination?

## Relatori

**Avv. Stefania Bergia**  
*Partner Simmons & Simmons*

**Dr.ssa Alessandra Canali**  
*Senior Expert Regulatory Affairs & Quality*

**Dr.ssa Ida Caramazza**  
*Senior Consultant Regulatory Affairs*

**Dr.ssa Lidia Casciano**  
*Studio Torta, Torino*

**Dr.ssa Federica Fara**  
*Sr. Director Commercial & Product Excellence*  
*Teva Italia*

**Dr.ssa Stefania Pulimeno**  
*Institutional Affairs Sr. Director*  
*Teva Italia*

**Avv. Annalisa Scalia**  
*Astolfi e Associati Studio Legale*

**Dr.ssa Enrica Tornielli**  
*Head Pharmaceuticals Affairs*  
*Sandoz S.p.A.*

### **A chi è rivolto?**

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

### **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 necessario per identificare le opportunità e i limiti insiti nello sviluppo dei prodotti generici.

E' suddiviso in due giornate, una prima focalizzata sugli aspetti strategici e brevettuali e una seconda focalizzata sui profili regolatori.

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 [pharmaacademy.solutions.iqvia.com](http://pharmaacademy.solutions.iqvia.com)

# Programma

## PRIMA GIORNATA – 5 LUGLIO

### PROFILI STRATEGICI E BREVETTUALI

9.30

#### Strategie di scelta di un medicinale generico

- Quali criteri?
- Quali mercati?
- Classi di rimborso e canali di distribuzione
- Opportunità e criticità produttive
- Carenze e Generici: stato dell'arte

*Dr.ssa Federica Fara*

10.30

#### 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*

11.30 *Coffee break*

11.45

#### Nuove indicazioni terapeutiche

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

*Avv. Stefania Bergia*

12.30

#### 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 Decreto Balduzzi e implicazioni in termini di prezzo e rimborso
- Casistica

*Avv. Stefania Bergia*

13.30 *Colazione di lavoro*

14.30

#### Limiti della sostituibilità

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

*Avv. Annalisa Scalia*

15.15

#### Medicinale equivalente: occasione di risparmio o di sviluppo?

- Negoziazione accesso dei medicinali equivalenti

*Dr.ssa Stefania Pulimeno*

16.15 **Discussione conclusiva**

16.30 *Chiusura della prima giornata*

## SECONDA GIORNATA - 6 LUGLIO

### PROFILI REGOLATORI

9.30

#### 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?
- Lo studio di bioequivalenza
- BCS Waiver
- Il medicinale di riferimento

*Dr.ssa Alessandra Canali*

10.30

#### Richiesta di autorizzazione di un medicinale generico: i requisiti del Dossier

- Impostazione del Dossier
- La documentazione farmaceutica
- I dati non clinici
- I dati clinici
- Le indicazioni e il riassunto delle caratteristiche del prodotto

*Dr.ssa Ida Caramazza*

11.30 *Coffee break*

11.45

#### Richiesta ibrida: quando possibile, quando necessaria?

- Application ibrida, confine con la *Mixed Application*
- Riferimento parziale a un medicinale di riferimento
- La documentazione farmaceutica
- I dati non clinici
- I dati clinici

*Dr.ssa Ida Caramazza*

12.45 **Discussione**

13.00 *Colazione di lavoro*

14.00

#### Fixed Dose Combination?

- Gli studi di bioequivalenza
- Il medicinale di riferimento
- La qualità farmaceutica
- I dati non clinici
- I dati clinici

*Dr.ssa Enrica Torielli*

15.00

#### Altre tematiche

- Consenso informato
- *Well established use*
- *Line Extensions*
- *Multiple/Duplicate Applications*

*Dr.ssa Ida Caramazza*

16.00 **Discussione conclusiva**

16.30 *Chiusura del seminario e farewell coffee*

*E' possibile prevedere la partecipazione alternata alle due giornate di corso di due partecipanti della stessa Azienda al costo di una singola iscrizione.*

# ISCRIZIONE Seminario n. 23 07 2020 - 5 e 6 Luglio 2023, MILANO

L'iscrizione può essere effettuata tramite sito web all'indirizzo [pharmaacademy.solutions.iqvia.com](http://pharmaacademy.solutions.iqvia.com) oppure attraverso l'invio del seguente modulo (via mail all'indirizzo [pharmaacademy@iqvia.com](mailto: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](mailto:privacy.italy@iqvia.com). Lei ha anche il diritto di proporre un reclamo all'autorità competente.

## 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)

Quota per la partecipazione alla sola giornata del 5 Luglio € 950,00 + IVA 22% a persona

Quota per la partecipazione alla sola giornata del 6 Luglio € 950,00 + IVA 22% a persona

Quota per la partecipazione all'intero seminario (5 e 6 Luglio) € 1.450 + IVA 22% a persona

**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](mailto:eliana.formicola@iqvia.com)

### Eventi Formativi

Per essere informati sulle nostre attività di formazione, potete visitare il nostro sito web: [pharmaacademy.solutions.iqvia.com](http://pharmaacademy.solutions.iqvia.com)