

## ISCRIZIONE Seminario n. 24 06 2023 - 20 Giugno 2024 - 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. 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

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.

### 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)

- Quota per la partecipazione al seminario € 920,00 + IVA 22% a persona
- Quota in caso di fatturazione intestata alla Pubblica Amministrazione € 450,00 (senza applicazione IVA)
- Quota per studenti e dottorandi (senza impiego) € 450,00 + IVA 22%

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

#### Per informazioni:

Email: [pharmaacademy@mail.iqvia.com](mailto:pharmaacademy@mail.iqvia.com)

> **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. \* 1 giorno 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: [pharmaacademy.solutions.iqvia.com](http://pharmaacademy.solutions.iqvia.com)



20 Giugno 2024 - Milano

# Importazioni parallele dei medicinali

Importatori e Aziende Pharma a confronto

## Argomenti

- Profili autorizzativi dell'importazione parallela (AIP)
- Compiti, obblighi e responsabilità dell'importatore
- Principali motivi di contenzioso tra aziende farmaceutiche e importatori paralleli
- Strategie di branding, dual pricing e limitazione delle forniture: misure difensive possibili

## Relatori

**Dr.ssa Mariateresa Casillo**  
Senior Regulatory Affairs Manager  
Programmi Sanitari Integrati Srl

**Dr.ssa Barbara Scognamiglio**  
Lead of Regulatory Affairs  
Department  
Gruppo Petrone

**Avv. Laura Orlando, Ph.D.**  
Italy Managing Partner  
Global Co-Head of Intellectual  
Property Practice  
Herbert Smith Freehills

### A chi è rivolto?

Il corso è dedicato agli importatori paralleli del medicinale e agli operatori di Industria Farmaceutica provenienti principalmente dai seguenti dipartimenti:

- Affari Regolatori
- Produzione, Logistica e Distribuzione
- Legale
- Proprietà Intellettuale
- Farmacovigilanza
- Marketing

### Obiettivo del Seminario

Importazioni parallele nuovamente al cuore della nostra formazione. Un fenomeno delicato che continua a generare interesse, criticità e sfide.

Ne verranno esaminati i processi autorizzativi e i profili legali, verranno discussi i principali motivi di contenzioso tra importatori e aziende farmaceutiche e verranno analizzati casi reali di giurisprudenza sul tema. Particolare attenzione verrà dedicata al riconfezionamento e alle possibili strategie difensive da porre in atto da parte dei Titolari AIC. Verranno in ultimo forniti aggiornamenti sullo stato dell'arte della Direttiva Antifalsificazione e le conseguenti ripercussioni sulla tracciabilità in Italia e in Europa.

### 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)

09.00 *Registrazione dei partecipanti*

09.30

### Definizioni: facciamo chiarezza

- Importazioni per carenza o indisponibilità, per emergenza ed esportazioni parallele
- La normativa che regola le importazioni parallele
- Criticità per gli importatori

*Dr.ssa Barbara Scognamiglio*

10.00

### L'avvio di un'importazione parallela

- Marchi e brevetti nel settore farmaceutico
- Il principio di esaurimento dei diritti di proprietà industriale
- Condizioni per l'avvio di un'importazione parallela
- I principi delineati dalla Corte di Giustizia e le linee guida della Commissione Europea

*Avv. Laura Orlando*

11.00 *Coffee break*

11.15

### Il processo autorizzativo dell'importazione parallela

- Quadro normativo e regolatorio
- Autorizzazione all'importazione parallela:
  - Documenti da presentare
  - Quando una richiesta può essere *rigettata*
  - Notifica dell'importazione parallela
- Mantenimento dell'AIP
  - Variazioni
  - Rinnovi
- Requisiti del Sistema di Farmacovigilanza per l'importazione parallela: normativa di settore
- Cenni sulle importazioni parallele degli integratori alimentari

*Dr.ssa Mariateresa Casillo*

12.45 **Discussione**

13.00 *Colazione di lavoro*

14.00

### Riconfezionamento e differenze di prodotto: opportunità e limiti per gli importatori

- Cosa si intende per riconfezionamento?
  - Rebranding, Debranding, Cobranding
  - Quando è possibile per il Titolare del marchio opporsi al riconfezionamento
- Differenze del prodotto per importazione dal prodotto di riferimento ammesse per il conferimento dell'AIP
- Logistica del processo di importazione parallela
- Tracciabilità in Italia e in Europa: stato dell'arte dell'implementazione della Direttiva Antifalsificazione
- Le criticità

*Dr.ssa Barbara Scognamiglio e Dr.ssa Mariateresa Casillo*

15.00

### Real practice. Esempi di confezioni parallele commercializzate in Italia

Confronto tra confezioni di medicinali di importazione parallela e di medicinali originator, con analisi delle differenze del confezionamento.

*Tutti i partecipanti (coordinato dalla Dr.ssa Barbara Scognamiglio)*

15.30 *Coffee break*

15.45

### Strategie di branding, dual pricing e limitazione delle forniture: quali le misure difensive possibili?

- Strategie di branding
- Il Dual Pricing
- Limitazione delle forniture da parte dell'azienda farmaceutica

*Avv. Laura Orlando*

16.30

### Contenziosi e giurisprudenza in tema di distribuzione parallela

- Discussione di alcuni casi recenti

*Avv. Laura Orlando*

17.00 **Discussione conclusiva**

17.30 *Chiusura del seminario*