

ISCRIZIONE Seminario n. 19 10 916 - 29 Ottobre - Milano

L'iscrizione può essere effettuata tramite sito web all'indirizzo www.temasis.it oppure attraverso l'invio del seguente modulo (via mail all'indirizzo temas-forum@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.

Consigliata iscrizione almeno 30 giorni prima!

> 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 standard € 980,00 + IVA 22% (totale € 1195,60)

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

Studenti e dottorandi (senza impiego) € 450,00 + IVA 22% (totale € 549,00)

La quota di partecipazione è comprensiva di materiale didattico, lunch e due coffee break.

> **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.

Eventi Formativi

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

IMS Health & Quintiles are now



29 Ottobre 2019 - Milano

Parallel trade

FOCUS SULLA GESTIONE DELLE CARENZE

Argomenti

- Profili autorizzativi dell'importazione parallela (AIP)
- Compiti, obblighi e responsabilità dell'importatore
- Principali motivi di contenzioso tra aziende farmaceutiche e importatori paralleli
- Attività delle Autorità per la gestione delle carenze

Relatori

Dr. Oscar Cruciani

*Dirigente Chimico
delle Professionalità Sanitarie
Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto
al Crimine Farmaceutico
Ispettore GMP Senior
Agenzia Italiana del Farmaco*

Dr. Antonio Galluccio

*Dirigente Ufficio Certificazioni
e Importazioni Parallele
Agenzia Italiana del Farmaco*

Dr. Maurizio Maggini

*Senior Account Manager,
Supplier IQVIA Italy*

Avv. Lorenzo Marangoni

Studio Legale Astolfi e Associati

Avv. Annalisa Scalia

Studio Legale Astolfi e Associati

Per informazioni:

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

Formazione **Temas**

In partnership with
FORUM · Institut für Management GmbH

A chi è rivolto?

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

- 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 ai “medicinali indisponibili” e alle attività che le Autorità stanno mettendo in atto per la gestione delle carenze. Il tutto con il prezioso supporto di Esperti in materia di consolidata esperienza.

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.

Forum 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

09.00 *Registrazione dei partecipanti*

09.30

Lo scenario

- I numeri del settore (tipologie e quantità di medicinali importati negli ultimi anni in Italia, Paesi di importazione)
- Prospettive future

Dr. Maurizio Maggini

10.00

Importazione parallela in Italia

- Come si configura e come è normata
- Come si ottiene un'autorizzazione all'importazione parallela (AIP)
- Quali sono le criticità
- Farmacovigilanza e disposizioni relative allo smaltimento delle scorte: quali gli obblighi per l'importatore parallelo
- Gestione online delle pratiche di Importazione Parallela (nuove domande di AIP, variazioni, rinnovi)

Dr. Antonio Galluccio

11.15 *Coffee break*

11.30

Effetti delle importazioni parallele nel territorio: profili legali

- L'autorizzazione all'importazione parallela e gli effetti per il titolare
- Le condizioni di classificazione e di fornitura
- La partecipazione alle gare d'appalto e la garanzia di capacità di fornitura
- Le responsabilità in caso di difetti del medicinale o di errori di confezionamento
- Responsabilità in caso di falsificazioni

Avv. Annalisa Scalia

12.30

Principali motivi di contenzioso tra aziende farmaceutiche e importatori paralleli

- Diritti di Proprietà Industriale
- Problematiche di riconfezionamento

- Dual Pricing
- Contingentamento delle forniture da parte delle aziende

Avv. Annalisa Scalia

13.30 *Colazione di lavoro*

14.30

Come si è espressa la giurisprudenza sul tema (analisi di casi reali)

- Principi enunciati dalla Corte di Giustizia UE: perchè è importante tenerne conto?
 - Trasposizione e applicazione dei principi nella giurisprudenza nazionale
- Profili regolatori e di determinazione del prezzo
- Contingentamento e obblighi di fornitura
- Le pronunce sull'utilizzo dei marchi

Avv. Lorenzo Marangoni

15.15

Gestione delle carenze da parte di AIFA e novità a seguito dell'introduzione del “Decreto Legge Calabria”

Dr. Oscar Cruciani

16.00 *Coffee break*

16.30

Profili di responsabilità per le carenze

- Obbligo di servizio pubblico e responsabilità di aziende produttrici, grossisti, distributori, farmacisti
- Eventuali limiti della responsabilità
- Il ruolo delle Autorità (Aifa, Ministero della salute) nei controlli della filiera

Avv. Lorenzo Marangoni

17.00 **Discussione conclusiva**

17.30 *Chiusura del seminario*