

BREXIT: quale impatto sul business in Sanità?

Argomenti

- > UK: quale importanza per il Global Pharma e le scelte in ambito Life Sciences
- > Autorizzazione del farmaco: i To-dos urgenti!
- > Attività Post-Approval: cosa bisogna considerare?
- > Implicazioni per la produzione
- > Brexit e diritti IP: indicazioni operative
- > Lavoro del Parlamento UE durante e dopo la Brexit
- > Cosa può cambiare per il settore dei Medical Device

Relatori

Dr. Peter Bachmann
Senior Expert Regulatory Affairs, Bonn

Avv. Silvia Stefanelli
Studio Legale Stefanelli, Bologna

Avv. Prof. Cesare Galli
Studio IP Law Galli, Milano

Invited Speaker

Dr. Sarah Rickwood
*VP, Thought Leadership
QuintilesIMS*

BREXIT: quale impatto sul business in Sanità?

A chi è rivolto?

La Round Table è rivolta a Direttori Generali e a Direttori di Reparto ai quali è richiesto un tempestivo adeguamento di strutture e processi aziendali ai nuovi requisiti e a quanti interessati a comprendere meglio lo stato dell'arte delle trattative in corso tra UK e UE.

Obiettivo della Round Table

Il Regno Unito ha ormai da tempo notificato in via ufficiale la propria decisione di recedere dall'Unione Europea e i negoziati per definire i futuri rapporti tra UE e UK hanno finalmente preso il via.

Dovranno ora essere decisi i termini reali di questa scissione e la futura posizione del Regno Unito (Membro EFTA, Membro WTO, etc.) all'interno dello scacchiere europeo. Sicuro è che la "Brexit" (e ancor di più la tanto paventata "Hard Brexit") porterà conseguenze significative in ambito politico, economico, finanziario e commerciale, oltre che nel settore Sanitario. Questa Round Table intende esaminare i mutamenti che avranno luogo e di cui bisognerà necessariamente tenere conto a seconda dei vari scenari che potrebbero aprirsi: dai cambiamenti sull'autorizzazione del farmaco a quelli che interesseranno la produzione, da quelli inerenti alle vendite fino a quelli legati al mondo della Farmacovigilanza.

Informarsi per tempo consentirà di comprendere le trasformazioni in atto e adottare tempestivamente le misure più opportune per le proprie aziende di appartenenza, qualunque sia lo scenario che si aprirà nel prossimo, imminente, futuro.

Limitazioni di responsabilità

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

Foro competente

Eventuali controversie dovessero insorgere in relazione all'interpretazione delle modalità di partecipazione, pagamento e disdetta saranno di competenza esclusiva del Foro di Milano.



Dr. Peter Bachmann

*Senior Expert Regulatory Affairs,
Bonn*

Dr Bachmann has many years experience in Regulatory Affairs.

He made a significant contribution to establishing the European DCP System.



Avv. Prof. Cesare Galli

Studio IP Law Galli, Milano



Dr. Sarah Rickwood

*VP, Thought Leadership
QuintilesIMS*

Sarah Rickwood has 20 years' experience as a consultant to the pharmaceutical industry. Sarah leads a team which develops new Thought Leadership on launch excellence, biosimilars, commercial analytics, healthcare system changes, blockbusters.



Avv. Silvia Stefanelli

*Studio Legale Stefanelli,
Bologna*

Silvia Stefanelli è avvocato cassazionista, fondatore e titolare dello Studio Legale Stefanelli&Stefanelli, specializzato in ambito di sanità ed appalti. Esperta di diritto sanitario, con particolare competenza in materia di organizzazione di servizi sanitari in ambito pubblico e privato, dispositivi medici e responsabilità medica.



Invited Speaker



Programma Preliminare

09.00 *Registrazione dei partecipanti*

09.30

Trend attuali in UK e in Europa

- > UK: quale importanza per il Global Pharma
- > Aree chiave per la BREXIT
 - Regolatorio
 - Popolazione
 - Finanziamenti scientifici e investimenti di ricerca
 - Rapporti commerciali
- > Scelte principali che sta affrontando il governo UK in ambito Life Sciences
- > I possibili scenari della BREXIT

*Dr. Sarah Rickwood**

10.30

Autorizzazione del farmaco: i To-dos urgenti!

- > Autorizzazione con MR/DC/CP: salvaguardia per le autorizzazioni in UK?
- > UK nelle procedure di MR/DC/CP in corso: cambio del RMS?
- > Cambio del MAH: quando è necessario?
- > Q&A del CMDh/della Commissione UE
- > Futuro delle Banche Dati europee IDMP, EU Clinical Trial Data Base...

*Dr. Peter Bachmann**

11.15 *Coffee break*

11.45

Attività Post-Approval: cosa bisogna considerare?

- > Variazioni, Rinnovi e altre attività regolatorie: gestione con UK
- > Implicazioni per la Farmacovigilanza ad es. residenza della QPPV

*Dr. Peter Bachmann**

12.30

Le attività formative

- > Batch Release in UK?
- > Accordo MR in riferimento alle ispezioni?

Invited Speaker

13.15 *Colazione di lavoro*

14.15

Brexit e diritti IP: indicazioni operative

- > Implicazioni per la protezione di documenti, brevetti e diritti di IP
- > Condizioni per import/export?
- > Cosa cambia in relazione al commercio parallelo e alla reimportazione? UK come Paese di esportazione?
- > Implicazioni per la messa a punto dei contratti

Avv. Prof. Cesare Galli

15.15

Lavoro del Parlamento UE durante e dopo la Brexit

Invited Speaker

16.00 *Coffee break*

16.15

Implicazioni specifiche per il settore dei Medical Device

- > Marcatura CE e scelta dell'organismo notificato
- > Implicazioni per la vigilanza dei Dispositivi Medici
- > Profili di responsabilità (in particolare con il recente Regolamento UE sui Dispositivi Medici)

Avv. Silvia Stefanelli

17.15 *Discussione conclusiva*

17.30 *Chiusura della Round Table*

**Gli interventi del Dr. Bachman e della Dr.ssa Rickwood saranno in lingua inglese. Sarà messo a disposizione un servizio di traduzione simultanea dall'Inglese all'Italiano e viceversa durante il corso.*

Modulo d'iscrizione

Round Table n. 17 IO 912
17 Ottobre 2017 - Milano

Iscrizione

Fax: 02 95794435 - Web: www.temasis.it
Email: temas-forum@quintilesims.com

Consigliata iscrizione almeno 30 giorni prima!

NOMINATIVO

QUALIFICA

SOCIETÀ

INDIRIZZO

CAP CITTÀ

TEL.

FAX

EMAIL

> Dati per l'emissione fattura

RAGIONE SOCIALE

PARTITA IVA

CODICE FISCALE (se diverso da P. IVA)

INDIRIZZO

CAP CITTÀ

TUTELA DATI PERSONALI - INFORMATIVA

Ai sensi dell'articolo 13 del Decreto Legislativo n. 196/2003, 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 commerciali e nuovi prodotti, servizi e offerte, sia da parte di codesta società sia da partners commerciali. Per questa specifica opzione è necessaria l'autorizzazione dell'interessato. In caso di mancato consenso l'interessato **NON RICEVERÀ** ulteriori informazioni come sopra citato.

Il sottoscritto rilascia il consenso al trattamento dei dati per l'invio di informazioni su iniziative future.

SÌ _____
DATA FIRMA

Ricordiamo, infine, che in qualunque momento potranno essere esercitati dal Partecipante i diritti di cui all'art. 7 del Decreto Legislativo n. 196/2003, scrivendo a Temas S.r.l. Unipersonale Cassina Plaza Edificio F, scala 2 Via Roma, 108 20060 - Cassina De' Pecchi (MI).

> 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 standard € 920,00 + IVA 22% (totale € 1122,40) |
| <input type="checkbox"/> | Quota in caso di due o più partecipanti della stessa azienda € 828,00 +IVA 22% (totale € 1010,16) a partecipante |
| <input type="checkbox"/> | Quota in caso di fatturazione intestata alla Pubblica Amministrazione € 450,00 (senza applicazione IVA) |
| <input type="checkbox"/> | Studenti e dottorandi (senza impiego) € 450,00 +IVA 22% (totale € 549,00) |

Gli sconti non sono cumulabili.

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

> Modalità di iscrizione

La partecipazione è a numero limitato.

L'iscrizione dovrà avvenire tramite l'invio del modulo **via fax** al numero **02 95794435** o **via E-mail** all'indirizzo: temas-forum@quintilesims.com. E' possibile iscriversi anche attraverso il nostro sito www.temasis.it.

L'invio del modulo di iscrizione costituisce impegno al relativo pagamento della quota di partecipazione.

> Modalità di pagamento

La quota deve essere versata **entro 10 giorni lavorativi dall'invio del modulo di iscrizione** e comunque **prima della data del corso** tramite bonifico bancario presso B.N.L. Piazza S. Fedele 3 - 20121 Milano **IBAN IT 18 D 01005 01600 00000005707** intestato a Temas S.r.l. (P. IVA 12027810154) **indicando il numero della round table e il nome del partecipante**. L'accesso in aula verrà consentito solo a pagamento avvenuto.

> Modalità di disdetta

E' 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. E' 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

Temas-Forum 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 Temas sarà quello di restituire le quote di iscrizione già versate senza ulteriori oneri. Per cause di forza maggiore, Temas-Forum si riserva il diritto di modificare il programma, i relatori e/o la sede del corso.

Per informazioni:

Eliana Formicola

Tel.: +39 02 95794342

Email: eliana.formicola@quintilesims.com

Web: www.temasis.it

