



Brevetti farmaceutici

Dalla Legge Balduzzi al Brevetto Unitario

Profili regolatori e di diritto sostanziale
Novità legislative e giurisprudenziali
Nuove strategie per le imprese

Milano, 25 e 26 giugno 2013
Hotel Hilton

PARADIGMA Srl

Tel. 011.538686
Fax 011.5621123

C.so Vittorio Emanuele II, 68 - 10121 Torino
P.IVA 06222110014
www.paradigma.it
info@paradigma.it

Elenco dei relatori

Prof. Avv. Cesare Galli

Ordinario di Diritto Industriale
Università di Parma
Membro dell'European Commission Observatory on
Counterfeiting and Piracy
Studio IP Law Galli, Milano

Dott.ssa Cristina Biggi

Responsabile Settore Brevetti Chimici
Bugnion

Avv. Paolo Bigi

Group Legal Affairs Director
Italfarmaco - Chemi Group

Avv. Mariangela Bogni

IP Galli Studio Legale
Dottore di ricerca

Avv. Vittorio Bonini

Senior Legal Affairs Advisor
Pfizer Italia

Avv. Debora Brambilla

IP Galli Studio Legale
Dottore di ricerca

Avv. Fabio Boscarol De Roberto

Presidente
N&G Legal

Dott. Claudio Carpentieri

Coordinatore IAPG
Italian American Pharmaceutical Group

Dott.ssa Maria Cristina Contini

Giudice Sezione delle Imprese
Tribunale di Torino

Prof. Avv. Fabio Elefante

Ordinario di Diritto Pubblico
Sapienza Università di Roma

Prof. Stefano da Empoli

Presidente I-Com, Istituto per la Competitività

Dott. Rinaldo Ferreccio

Partner Botti e Ferrari

Avv. Stefano Giberti

Head of Legal Affairs
GE Healthcare

Prof. Avv. Giovanni Guglielmetti

Ordinario di Diritto Industriale
Università di Milano Bicocca
Bonelli Erede Pappalardo Studio Legale

Avv. Daniela Mainini

Presidente CNAC
Consiglio Nazionale Anticontraffazione

Avv. Simone Massenti

Vice President Legal
Astra Zeneca

Dott.ssa Marina Mauro

Murgitroyd & Co.
Membro Consiglio Ordine Consulenti Proprietà Industriale

Avv. Massimiliano Mostardini

Managing Partner
Bird & Bird Italia

Avv. Monica Riva

Senior Associate Clifford Chance
Dottore di ricerca

Dott. Umberto Scotti

Presidente Sezione delle Imprese
Tribunale di Torino

Prof. Avv. Diego Vaiano

Ordinario di Diritto Amministrativo
Università di Viterbo
Vaiano-Izzo Studio Legale

Avv. Roberto Valenti

Presidente Life Science Working Group
American Chamber of Commerce
Partner DLA Piper

Programma dei lavori

Prima giornata: martedì 25 giugno 2013

Farmaci innovativi e farmaci generici dopo l'abrogazione dell'art. 68, c. 1 bis CPI e la Legge Balduzzi: nuove strategie per le imprese

Le criticità del sistema brevettuale nel settore farmaceutico in Italia

L'evoluzione globale del settore
Le criticità italiane
I possibili rimedi

Dot. Claudio Carpentieri

Brevetti farmaceutici e farmaci generici: gli strumenti giudiziari di difesa dopo l'abrogazione dell'art. 68, comma 1 bis CPI

Experimental use exception, farmaci generici e Codice Europeo dei Farmaci: le applicazioni della giurisprudenza
La nuova situazione creata dall'abolizione dell'art. 68, comma 1 bis CPI

Misure cautelari e strategie processuali per *originators* e genericisti

Prof. Avv. Cesare Galli
Dot. Umberto Scotti

La revisione straordinaria del Prontuario farmaceutico

La legge Balduzzi e i suoi problemi interpretativi
Le modalità applicative
Le possibili criticità

Prof. Avv. Diego Vaiano

L'impatto del sistema regolatorio sui farmaci innovativi dopo la Legge Balduzzi

Inserimento dei nuovi farmaci, autorizzazione AIFA e sistema di determinazione del prezzo
Le ulteriori limitazioni: rimborso condizionato, registri, tetti di spesa per singolo farmaco

Prof. Avv. Fabio Elefante

Dinamiche della ricerca farmaceutica e risposte del sistema normativo

Innovazione e sostenibilità di sistema: le linee evolutive a livello globale

La promozione dell'innovazione in Italia e le sue criticità
Le barriere all'accesso alle terapie innovative e i possibili rimedi

Prof. Stefano da Empoli

Bolar Clause comunitaria e produttori di bulk dopo le sentenze Astellas/Polpharma

Il Codice Europeo dei Farmaci e le attività preliminari per la commercializzazione dei farmaci generici
Le sentenze polacca e tedesca nel caso Astellas/Polpharma e il

loro impatto sui produttori di *bulk*
Le possibili azioni da intraprendere

Avv. Mariangela Bogni

I limiti di protezione dei SPC dopo la sentenza Medeva

Rivendicazioni brevettuali e ambito di tutela dei *Supplementary Protection Certificate*

La sentenza Medeva e le conseguenze pratiche
Modifica delle rivendicazioni e limiti di liceità

Dot. Rinaldo Ferreccio

Avv. Monica Riva

Tavola rotonda:

Le problematiche IP dell'industria farmaceutica in Italia

Prof. Avv. Cesare Galli (coordinatore)

Avv. Paolo Bigi

Avv. Vittorio Bonini

Avv. Stefano Giberti

Avv. Simone Massenti

Seconda giornata: mercoledì 26 giugno 2013

Comunicare i farmaci: le linee evolutive I "nuovi" brevetti farmaceutici: evoluzione normativa e giurisprudenziale

Farmaci a marchio e indicazione del principio attivo

L'evoluzione normativa: marchio vs principio attivo
Ricette transfrontaliere e sviluppi giurisprudenziali: l'impatto pratico delle nuove disposizioni

Le possibili criticità giuridiche

Avv. Massimiliano Mostardini

Farmaci e comunicazione: le nuove frontiere

Le limitazioni al diritto di comunicazione dell'industria farmaceutica

Case farmaceutiche e social media

Limiti d'intervento e profili di responsabilità

Avv. Roberto Valenti

Dal Brevetto Europeo al Brevetto Unitario: le nuove strategie per le imprese farmaceutiche operanti sul mercato italiano

Brevetto Unitario e Corte Europea dei Brevetti: il quadro normativo di riferimento

Il nuovo rapporto tra cause di contraffazione, cause di nullità e le conseguenze sulle strategie di difesa delle imprese

Misure cautelari: aspetti problematici

Prof. Avv. Cesare Galli

Avv. Daniela Mainini

Innovazione incrementale e sistema farmaceutico

La giurisprudenza italiana sull'attività inventiva e le applicazioni nel sistema farmaceutico

Problem and Solution Approach e innovazione incrementale

I rischi dell'analisi *ex post facto* e i possibili rimedi

Avv. Fabio Boscaroli De Roberto

I più recenti sviluppi della giurisprudenza italiana in materia di brevetti farmaceutici

Novità e innovazioni ricavabili in modo "diretto e non equivoco" dalle anteriorità

Giudizio di originalità dell'invenzione *Problem-solution approach*
Secondary indicators di attività inventiva e indizi di non evidenza

Il rilievo della *file history* del brevetto

Prof. Avv. Giovanni Guglielmetti

Clinical trials e dimostrazione dell'attività inventiva

Gli studi successivi al brevetto e la possibile rilevanza

L'esperienza in sede EPO

Attendibilità dei *clinical trials* e rilievo statistico

Dot.ssa Cristina Biggi

Selezione della *prior art* e settori vergini di ricerca farmaceutica

L'individuazione della *prior art* più prossima in presenza di brevetti relativi a nuovi campi di ricerca

Suggerimenti da campi medici già esplorati e applicazione pratica del metodo *could-would*

La *case law* dell'EPO

Dot.ssa Marina Mauro

Contributory infringement, circolazione di tecnologie farmaceutiche e mercati internazionali

Innovazione derivata ed *experimental use exception*

Circolazione dei risultati delle ricerche e *contributory infringement*

Clausole contrattuali e disclaimers idonei a ridurre l'ambito di responsabilità

Avv. Debora Brambilla

Note organizzative e condizioni

Luogo e data dell'evento	Milano, 25 e 26 giugno 2013
Sede dell'evento	Hotel Hilton Via Luigi Galvani, 12 - Milano Tel. 02 69831
Orario dei lavori	9.00 - 13.30 14.30 - 18.00
Quota di partecipazione	due giornate: € 2.150,00 + Iva una giornata: € 1.350,00 + Iva

Offerta "Raddoppia il valore":

Prima iscrizione: € 2.150,00 + Iva

Tutte le ulteriori iscrizioni: € 450,00 + Iva a giornata

Fondi Paritetici Interprofessionali: la quota di partecipazione all'iniziativa può essere completamente rimborsata tramite voucher promossi dai Fondi. Paradigma offre la completa gestione delle spese di progettazione, monitoraggio e rendiconto.

La quota di partecipazione include la consegna del materiale didattico in formato elettronico, la partecipazione alle colazioni di lavoro e ai coffee break.

Modalità di iscrizione

L'iscrizione si intende perfezionata al momento del ricevimento del modulo di iscrizione integralmente compilato. Il numero dei posti disponibili è limitato e la priorità d'iscrizione è determinata dalla data di ricezione del modulo. Si consiglia pertanto di effettuare una preiscrizione telefonica per verificare la disponibilità.

Modalità di pagamento

La quota di partecipazione deve essere versata prima dell'effettuazione dell'evento formativo tramite bonifico bancario intestato a:

PARADIGMA Srl, C.so Vittorio Emanuele II, 68 - 10121 Torino
P. IVA 06222110014
c/o UNICREDIT SPA FILIALE TORINO PIETRO MICCA
c/c n. 000001796607 ABI: 02008 - CAB: 01137 - CIN: T
IBAN: IT 65 T 02008 01137 00000 1796607

Diritto di recesso e modalità di disdetta

Il recesso dovrà essere comunicato in forma scritta almeno sette giorni prima della data di inizio dell'evento formativo (escluso il sabato e la domenica). Qualora la disdetta pervenga oltre tale termine o qualora si verifichi di fatto con la mancata presenza al corso, la quota di partecipazione sarà addebitata per intero e sarà inviato al partecipante il materiale didattico. In qualunque momento l'azienda o lo studio potranno comunque sostituire il partecipante, comunicando il nuovo nominativo alla Segreteria Organizzativa.

Crediti formativi

È stata presentata domanda di accreditamento dell'iniziativa ai diversi Ordini Professionali. Per verificare lo stato degli accreditamenti consultare l'area del sito internet www.paradigma.it dedicata all'evento.

Prenotazione alberghiera

Su richiesta dei partecipanti la nostra Segreteria Organizzativa potrà provvedere alla prenotazione alberghiera a condizioni privilegiate presso la stessa struttura che ospita l'evento. Si consiglia di provvedere alla prenotazione entro e non oltre dieci giorni antecedenti l'evento.

Per ulteriori informazioni o necessità è possibile consultare il sito www.paradigma.it oppure contattare la Segreteria Organizzativa al numero 011.538686 o all'indirizzo di posta elettronica info@paradigma.it.

Modulo di iscrizione

L'iscrizione si intende perfezionata al momento del ricevimento da parte di Paradigma Srl, del presente modulo di iscrizione - da inviare via fax al numero 011.5621123 - integralmente compilato e sottoscritto per accettazione. La Segreteria Organizzativa provvederà a inviare conferma dell'avvenuta iscrizione.

Dati relativi all'evento

Dati relativi al partecipante

Nome	Cognome
Azienda/Studio/Ente	
Funzione aziendale/Professione	
E mail	
Telefono	Fax

Dati integrativi per l'accreditamento dei professionisti

Ordine/Distretto
Luogo e data di nascita
C. F.

Dati per la fatturazione

Intestatario fattura		
Indirizzo		
Città	CAP	Provincia
P. Iva		
C. F.		

Per informazioni contattare

Referente	
Telefono	Fax
Data e Firma	

Ai sensi dell'art. 1341 c.c. si approvano espressamente le condizioni di partecipazione riportate sul sito www.paradigma.it con particolare riferimento alle modalità di disdetta e alle variazioni di programma.

Data e Firma

Informative Privacy

I dati forniti a **Paradigma Srl** sono raccolti e trattati, con modalità anche informatiche, esclusivamente per evadere la Sua richiesta di partecipazione all'intervento formativo e svolgere le attività a ciò connesse. I dati potranno essere trattati, per conto di **Paradigma Srl**, da dipendenti e collaboratori incaricati di svolgere specifici servizi necessari all'esecuzione delle Sue richieste. Il conferimento dei suoi dati, pur essendo facoltativo, si rende necessario per l'esecuzione del servizio richiesto. Solo in caso di Sua autorizzazione i dati saranno conservati e trattati da **Paradigma Srl** per effettuare l'invio di materiale informativo relativo a prossime iniziative di **Paradigma Srl**. Lei potrà esercitare i diritti di cui all'articolo 7 del D. Lgs. n. 196/2003 (accesso, integrazione, correzione, opposizione, cancellazione) inviando una richiesta scritta a **Paradigma Srl** con sede in Torino, C.so Vittorio Emanuele II, 68, tel. 011.538686, fax 011.5621123. Letta l'informativa, acconsente all'utilizzo dei dati inseriti nel presente modulo per l'invio del materiale informativo?

SÌ NO

Data e Firma