

LIFE SCIENCES PRACTICE GROUP – INCONTRO ANNUALE

25 e 26 marzo 2019

Podcast: [Life Sciences Practice Group – Annual Meeting](#)

Incontro di lavoro annuale del *Life Sciences Practice Group*, gruppo di Avvocati (e Studi) con esperienza nell'ambito regolatorio del diritto farmaceutico e della ricerca clinica nell'Unione Europea ed alcuni Stati limitrofi.

Nell'incontro annuale vengono approfonditi temi regolatori di interesse comune, con la partecipazione di persone esperte nei diversi ambiti.

Il tema scelto quest'anno è quello della sperimentazione clinica, per i medicinali come per i dispositivi, tema di particolare importanza nell'attuale fase di veloce innovazione nelle tecnologie e di più ... faticosi cambiamenti normativi a livello comunitario e delle singole legislazioni nazionali (*l'iter* di attuazione delle previsioni e della delega contenute nella "Legge Lorenzin" 3/2018 è come noto in corso e in parallelo si sono attivati altri procedimenti di rilevante interesse per il settore, come ad es. la consultazione pubblica di AIFA sulle bozze di contratto sia per la conduzione della sperimentazione clinica sui medicinali, sia per la conduzione di indagine clinica su dispositivi medici, o il decreto ministeriale istitutivo del gruppo di lavoro sulle tecnologie antitumorali CAR-T).

Parteciperanno una trentina di avvocati in rappresentanza

degli Studi aderenti al gruppo, diffusi in numerosi Paesi europei:

- Danimarca
- Spagna
- Svezia
- Austria
- Belgio
- Inghilterra
- Francia
- Irlanda
- Polonia
- Portogallo
- Svizzera
- Ucraina
- Ungheria
- Germania
- Olanda
- Paesi Baltici e Bielorussia
- Bulgaria
- Grecia
- Lussemburgo
- Israele
- Rep. Ceca – Slovacchia – Romania
- Turchia

Programma

Lunedì 25 marzo

15,00 Inizio lavori

18,30 visita guidata in inglese alla Pietà Rondanini

19,30 Social Dinner

Martedì 26 marzo

Panel 1

Status of EU and national legislation in view of the application (if and when) of Regulation 536/2014; impact of related Regulations, particularly GDPR

Speakers:

Dr. Liliana Burzilleri (Regione Lombardia)

Dr. Felice Lopane (Assolombarda)

Avv. Deborah Bolco (Pavia e Ansaldo) on GDPR aspects

Panel 2

Profit and non-profit approach in clinical trials in the new (Regulation or not) European environment, in the context of a continuing technological innovation (e.g. genetic “side” studies, innovative therapies such as e.g. CAR-T, reimbursement issues and compassionate use): the specific Italian situation of a public, taxpayer-funded, universalistic National/regional Healthcare Service

Speakers:

Prof. Andrea Biondi (Università Milano-Bicocca)

Avv. Fausto Massimino (Roche)

Dr. Michele Tedeschi (Humanitas)

Panel 3

“Co-existence of medicines and devices in trials” (MDR and differences in legislation at the EU and national level), in the context of a continuing technological innovation (e.g. Big Data – the new oil! – issues and application of AI; predictive and companion diagnostics; ethic considerations as guideline in situations becoming extremely complex – for technological as well as economic reasons (including public/social costs)

Speakers:

Avv. Riccardo Jerinò, Gilead Sciences

12,30 Conclusione lavori e wrap-up a cura dei coordinatori del

gruppo, Cathérine Longeval e Agostino Migone De Amicis
13,00 Light lunch