

Laboratorio didattico – PHARMACEUTICAL LAW (3 CFU)

Marco de Morpurgo

Students interested in attending are requested to express their interest by email to the course instructor

✉ marco.demorpurgo@dlapiper.com

Hours:

27/11: 15-16 (ROOM AMBROSINO)

1/12: 14-17 (ROOM M)

3/12: (ROOM TBD)

15/12: 16-19 (ROOM A)

Course description – the Life Sciences industry (pharmaceuticals and medical devices) is one of the most dynamic and fastest-growing industry sectors of our time. Technological progress is transforming the healthcare paradigm and our very conception of medicine, shifting from large-scale standardized treatments (e.g., tablets or injections) to preventive and personalized care (such as smartphone apps, biotechnologies, and cell and gene therapies). Recently, the health emergency triggered by the COVID-19 pandemic, as well as scientific innovations and the rapid emergence of AI, have brought unprecedented challenges to the Life Sciences sector, which have been accompanied by unparalleled legal and regulatory developments.

The law assumes a fundamental role in steering the operation of Life Sciences companies in this rapidly evolving environment. It introduces sophisticated legal rules that set boundaries and give incentives to companies to ensure that the industry is adequately financed, that public health is safeguarded, that the market fosters sufficient innovation, while making sure that such innovations reach patients and that the industry acts in a responsible and ethical way. The complexity of the resulting legal framework can be hard to navigate for companies and legal practitioners alike.

The course represents a pragmatic introduction to the legal and regulatory framework governing the pharmaceutical industry in the European Union. Moreover, in line with the trend among international business law firms to tailor their legal services to the needs of clients in their respective industries rather than focusing on their specialized areas of expertise, the course offers practical experience of a 'sector' approach to the practice of law in an international environment.

The course features a series of interactive lectures with active student participation and is complemented by a series of practical group exercises.

Biography – Marco de Morpurgo is Global Co-Chair of the Life Sciences sector at international law firm DLA Piper, where he heads the European pharmaceutical regulatory practice. A lawyer admitted to practice in Italy, France, Spain, and New York, he provides strategic and compliance advice to companies operating worldwide on issues related to the regulation of pharmaceuticals, biotechnologies, medical devices, and other health-related regulated products. With a broad, multi-jurisdictional practice, he has extensive experience assisting clients in managing regulatory matters within the European Union and globally.

He graduated from the University of Trieste and earned an LL.M. from Harvard Law School and a Ph.D. in comparative law from the University of Milan. He has practiced at leading international law firms in Brussels, London, Paris, and Rome. He has previously been a Visiting Scholar at Columbia University and the University of Buenos Aires. He has published extensively in prestigious international law journals and has lectured at various academic institutions such as Harvard Medical School (USA), HEC Paris (France), IE University (Spain), Peking University School of Transnational Law (PRC), and Sciences Po (France). He has taught comparative contract law, corporate law, and pharmaceutical law at HEC Paris.

Laboratorio didattico – DIRITTO FARMACEUTICO (3 CFU)

Marco de Morpurgo

Gli studenti interessati alla frequenza sono pregati di comunicare il proprio interessamento via mail al docente del corso ✉ marco.demorpurgo@dlapiper.com

Calendario:	27/11: 15-16 (ROOM AMBROSINO)
	1/12: 14-17 (ROOM M)
	3/12: (ROOM TBD)
	15/12: 16-19 (ROOM A)

Presentazione del corso – l'industria delle scienze della vita (farmaci e dispositivi medici) rappresenta uno dei settori industriali più dinamici e in rapida crescita del nostro tempo. Il progresso tecnologico sta trasformando il paradigma sanitario e la nostra stessa concezione di 'medicina', passando da trattamenti standardizzati su larga scala (come compresse o iniezioni) a cure preventive e personalizzate (come app per smartphone, biotecnologie e terapie cellulari o geniche). Recentemente, l'emergenza sanitaria innescata dalla pandemia da COVID-19, così come le innovazioni scientifiche e la rapida affermazione dell'I.A., hanno portato sfide senza precedenti al settore farmaceutico, accompagnate da sviluppi giuridici e regolatori notevoli. In questo contesto in rapida evoluzione, il diritto assume un ruolo fondamentale nel guidare l'operato dell'industria farmaceutica. Introduce regole sofisticate che stabiliscono limiti e forniscono incentivi alle aziende per garantire che il settore sia adeguatamente finanziato, che la salute pubblica sia tutelata, che il mercato promuova un adeguato livello di innovazione, assicurandosi al contempo che tali innovazioni raggiungano i pazienti e che l'industria mantenga comportamenti etici e responsabili. La complessità del quadro giuridico che ne deriva può risultare difficile da navigare sia per le aziende che per i loro consulenti giuridici. Il corso rappresenta un'introduzione pragmatica al quadro giuridico e regolatorio che governa il settore farmaceutico nell'Unione europea. Inoltre, in linea con la tendenza degli studi legali d'affari internazionali a confezionare l'offerta di servizi giuridici – anziché in base alle aree giuridiche specialistiche di competenza – sulla base delle esigenze dei clienti nel settore industriale di riferimento, il corso offre un'esperienza concreta dell'approccio 'settoriale' alla pratica del diritto in un contesto internazionale. Il corso prevede una serie di lezioni interattive con la partecipazione attiva degli studenti e si completa con una serie di esercitazioni pratiche di gruppo.

Docente – Marco de Morpurgo è co-responsabile globale del settore Life Sciences dello studio legale internazionale DLA Piper, di cui guida il dipartimento di diritto regolatorio farmaceutico europeo. Avvocato abilitato in Italia, Francia, Spagna e New York, fornisce consulenza strategica e di compliance ad aziende operanti in tutto il mondo su temi relativi alla regolamentazione di farmaci, biotecnologie, dispositivi medici e altri prodotti regolamentati connessi alla salute. Con un'attività ampiamente multi-giurisdizionale, ha una vasta esperienza nell'assistere i clienti nella gestione di questioni regolatorie all'interno dell'Unione europea e su scala globale.

Laureatosi a Trieste, ha ottenuto un LL.M. presso la Harvard Law School e un dottorato di ricerca in diritto comparato presso l'Università Statale di Milano. Ha esercitato presso primari studi legali internazionali a Bruxelles, Londra, Parigi e Roma. In passato, è stato Visiting Scholar presso la Columbia University e presso l'Università di Buenos Aires. Ha pubblicato estensivamente su prestigiose riviste giuridiche internazionali ed è intervenuto presso varie istituzioni accademiche quali la Harvard Medical School (USA), HEC Paris (Francia), IE University (Spagna), Peking University School of Transnational Law (R.P.C.), SciencesPo (Francia). Ha insegnato diritto comparato dei contratti, diritto societario e diritto farmaceutico presso la Scuola di studi superiori commerciali HEC di Parigi.