

II DIRITTO DEI FARMACI

Marco de Morpurgo

16 ore (8 x 2h) – 3 CFU – maggio 2021

Presentazione del corso

Il progresso tecnologico (fra cui l'intelligenza artificiale, la biologia molecolare e la genomica) sta trasformando il panorama sanitario e il nostro stesso concetto di 'salute', scostandolo progressivamente dai farmaci standardizzati e 'di massa' (come quelli a sintesi chimica) verso una medicina preventiva e personalizzata (che ricomprende l'uso di software, biotecnologie e terapie geniche e cellulari).

In questo contesto di rapida evoluzione, il diritto assume un ruolo fondamentale nel guidare l'operato dell'industria farmaceutica, per assicurare che le regole del mercato favoriscano un sufficiente livello di innovazione e garantendo al contempo che la salute pubblica sia tutelata e che l'industria segua comportamenti etici e responsabili. La complessità del quadro giuridico e regolatorio che ne deriva può risultare difficile da navigare per le aziende e per i loro consulenti giuridici.

Al contempo, anche il mercato dei servizi legali sta attraversando una trasformazione radicale. Se è vero che gli studi legali che si occupano di affari internazionali si sono tradizionalmente strutturati sulla base di una suddivisione in aree di pratica (diritto societario, contenzioso, proprietà intellettuale, etc.), la tendenza attuale è di confezionare l'offerta di servizi giuridici sulla base delle esigenze dei clienti e del settore industriale in cui essi operano, dando luogo ad un approccio 'settoriale' alla pratica del diritto.

Questo corso interdisciplinare rappresenta un'introduzione pragmatica al quadro giuridico e regolatorio che regola l'operare dell'industria dei farmaci.

Obiettivi del corso

Il corso si prefigge di fornire agli studenti:

- La comprensione delle dinamiche scientifiche, economiche, giuridiche e di *policy* che guidano l'industria farmaceutica;
- Familiarità con il quadro regolamentare che governa l'industria farmaceutica, integrata da una visione d'insieme delle aree del diritto che regolano l'industria farmaceutica e le loro interazioni;
- Un'esposizione diretta alle tendenze del settore farmaceutico e al futuro della ricerca bio-medica;
- Un'esperienza concreta dell'approccio 'settoriale' alla pratica del diritto in un contesto internazionale.

Metodo didattico

Il corso prevede una serie di lezioni interattive con la partecipazione attiva degli studenti (parti I-III) e si completa con una serie di esercitazioni pratiche di gruppo (parte IV).

Struttura del corso e indice degli argomenti

Il corso si divide in quattro parti:

I. Introduzione

- a. Presentazione e obiettivi del corso
- b. L'industria farmaceutica: passato, presente, futuro
- c. Cos'è il diritto farmaceutico?

II. Dal laboratorio al mercato: ciclo di vita di un nuovo farmaco

- a. La ricerca e le sperimentazioni cliniche
- b. L'autorizzazione dei nuovi farmaci

- c. Farmaci innovativi e farmaci generici
- d. Prezzi e rimborsabilità
- e. Accesso al mercato
- f. Promozione e pubblicità
- g. Farmacovigilanza

III. L'innovazione farmaceutica

- a. Protezione brevettuale e incentivi regolatori: strategie aziendali
- b. La gestione delle emergenze sanitarie: insegnamenti dal Covid-19
- c. La medicina del futuro: prospettive giuridiche e di policy

IV. Esercitazioni pratiche

- a. Agli studenti, divisi in gruppi, verranno assegnati dei casi pratici che simuleranno una reale richiesta di assistenza da parte di un'azienda farmaceutica o altro soggetto/centro di interessi. Ciascun gruppo dovrà preparare un elaborato (formato memorandum e/o slide) e presentare oralmente le proprie conclusioni.

Docente

Marco de Morpurgo guida la practice di diritto regolatorio farmaceutico dello studio legale internazionale DLA Piper. E' anche co-responsabile globale del settore Life Sciences dello studio. 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. La maggior parte della sua attività è multi-giurisdizionale e ha vasta esperienza nell'assistere i clienti nella gestione delle divergenze 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. E' avvocato abilitato in Italia, Francia, Spagna e New York e ha esercitato presso primari studi legal 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.