

Criteri generali di partecipazione Premio Farmaci

- All'atto della candidatura, le aziende possono indicare la collocazione preferenziale del loro prodotto in una delle categorie menzionate, ma il posizionamento definitivo dei prodotti all'interno delle categorie viene decisa insindacabilmente dal Comitato Scientifico del Prix Galien Italia.
- Ogni azienda può presentare un numero massimo di 3 candidature per ciascuna categoria di premio, per un totale massimo di 9 candidature. Uno stesso prodotto non può concorrere in più di una categoria.
- Sono ammesse candidature di prodotti che abbiano vinto e/o partecipato a precedenti edizioni Prix Galien svoltesi all'estero.
- Sono invece escluse le candidature di prodotti che abbiano vinto e/o partecipato a precedenti edizioni svoltesi in Italia (con la sola eccezione delle candidature alla categoria Real World Evidence, ammesse in entrambi i casi).
- L'eventuale vittoria di un prodotto in edizioni internazionali del Galien Prize, tenutesi in altri paesi, non costituisce titolo di merito in fase di valutazione per l'edizione italiana.
- Sono ammesse candidature di prodotti non ancora introdotti in commercio in Italia, purché rispondenti ai seguenti requisiti:

- Sono candidabili alle categorie "sintesi chimica", "biologico", "vaccini", "orfano" e "ATMP" esclusivamente farmaci, o loro modalità di somministrazione o rilascio, approvati da EMA (o altri enti regolatori internazionali equivalenti) ed eventualmente AIFA in data posteriore al 31.12.2017 e che non abbiano vinto o che non siano già stati candidati a precedenti edizioni italiane del Prix Galien.

Sono candidabili farmaci, o loro modalità di somministrazione o rilascio, che pur essendo approvati da EMA e/o AIFA in data antecedente al 31/12/2017, abbiano ottenuto l'estensione di indicazione in data successiva; **la partecipazione s'intende esclusiva per l'indicazione o le indicazioni ritenute innovative in regola con i criteri temporali (autorizzate dopo il 2017).**

- Sono candidabili alla categoria "Real World Evidence" esclusivamente farmaci, o loro modalità di somministrazione o rilascio, approvati da EMA o altri enti regolatori internazionali equivalenti ed eventualmente AIFA in data anteriore al 1.1.2014; sono ammessi anche (ma non esclusivamente) farmaci che abbiano vinto o che siano già stati candidati a precedenti edizioni italiane del Prix Galien.
- Sono candidabili alle categorie "sintesi chimica", "biologico", "vaccini", "orfano" e "ATMP" anche i farmaci non ancora introdotti in commercio in Italia (purché approvati da EMA o altri enti regolatori internazionali equivalenti ed eventualmente AIFA entro le scadenze già indicate).



Quota di iscrizione e attività di comunicazione

- La presentazione di un singolo dossier di candidatura al Prix Galien richiede il versamento di una quota (*application fee*) di 5.000€ + IVA da parte dell'azienda proponente.
- L'*application fee* include la diffusione di comunicati stampa, l'invio di una newsletter con l'elenco dei candidati, la pubblicazione di un post organico su Facebook e LinkedIn relativo ai prodotti candidati, nonché la pubblicazione sul sito www.prixgalien.it di un abstract di presentazione del prodotto candidato, sulla base di un testo fornito dall'azienda.
- Le aziende partecipanti possono attivare un *Communication Package* che include la diffusione di comunicati stampa e di post sui social media e la realizzazione di videointerviste a responsabili aziendali, ricercatori e clinici impegnati nello sviluppo del prodotto. Si precisa che queste attività sono integrative rispetto a quelle incluse nell'*application fee* ed è possibile richiedere una quotazione *ad hoc*.

Procedure di valutazione delle candidature e assegnazione dei premi

- Un Comitato scientifico indipendente di esperti, nominato da Springer Healthcare (descritto in dettaglio sul sito www.prixgalien.it), effettuerà la valutazione delle candidature nelle diverse categorie di premio, secondo dei criteri predefiniti. La scelta dei vincitori sarà effettuata da detto Comitato in presenza di rappresentanti di Springer Italia che partecipano alle riunioni senza diritto di voto.
- Non saranno contemplati *ex aequo*. Per ciascuna categoria, sarà identificato un solo vincitore ed eventualmente una o più menzioni speciali.

Proclamazione dei vincitori e consegna del premio

- La proclamazione dei vincitori e la consegna del premio avverranno entro il 2022. La data e le modalità di consegna saranno resi noti tramite pubblicazione sul sito www.prixgalien.it e comunicazione diretta a tutti i partecipanti.

Informazioni e contatti

- Organizzatore del Premio: Springer Healthcare Italia, via Pier Candido Decembrio 28a, 20137 Milano.
Per informazioni e chiarimenti scrivere a shcmilan@springer.com