

Introduzione agli Affari Regolatori

Argomenti

- Il Notice to Applicants
- Implicazioni regolatorie con le altre funzioni aziendali e nei contratti in ambito farmaceutico
- AIC: il dossier secondo la normativa vigente e le differenti procedure di registrazione
- L'etichettatura e le attività di mantenimento dei medicinali

Relatori

Dr.ssa Rossana Di Vagno

*Reg Affairs & PhV Consultant, RWS
IQVIA Italia*

Dr.ssa Ilaria Rampoldi

*Reg Affairs & PhV Consultant, RWS
IQVIA Italia*

Dr.ssa Francesca Gorla

*Reg Affairs & PhV Consultant, RWS
IQVIA Italia*

Dr.ssa Federica Santagostino

*Regulatory Affairs & PhV Manager, RWS
IQVIA Italia*

Dr.ssa Federica Pavesi

*Reg Affairs & PhV Officer, RWS
IQVIA Italia*

Dr.ssa Alessia Savarese

*Reg Affairs & PhV Officer, RWS
IQVIA Italia*

16 e 17 Settembre 2020 – ONLINE

A chi è rivolto?

Il corso è dedicato a quanti stanno per intraprendere, o hanno intrapreso da poco tempo, la professione di Regulatory Affairs. L'evento è altresì indirizzato a quanti vogliono farsi un quadro di insieme dell'area regolatoria e comprendere le interazioni che il Regulatory ha con gli altri settori aziendali.

Obiettivo del webinar

Il seminario si propone di fornire ai partecipanti le conoscenze basilari delle principali tematiche regolatorie, con particolare riguardo agli aspetti procedurali che determinano e regolano la commercializzazione dei medicinali. Al termine della seconda giornata verrà condotta un'esercitazione pratica volta a verificare l'effettivo apprendimento da parte dei partecipanti degli aspetti principali trattati nel corso del seminario.

Il seminario sarà focalizzato sul medicinale.

Limitazioni di responsabilità

IQVIA non è responsabile nei confronti dei Partecipanti in relazione a qualsiasi danno gli stessi dovessero subire in occasione della propria partecipazione ai corsi IQVIA eccezion fatta per casi di dolo o colpa grave.

Foro competente

Eventuali controversie dovessero insorgere in relazione all'interpretazione delle modalità di partecipazione, pagamento e disdetta saranno di competenza esclusiva del Foro di Milano.

Eventi Formativi

Per essere informati sulle nostre attività di formazione, potete visitare il nostro sito web www.temasis.it

Programma

16 Settembre

Modulo 1

9.15 *Connessione di Relatori e Partecipanti*

9.30

Poniamo le basi

- > La normativa di riferimento: com'è classificata, come reperirla e consultarla
- Come tenersi aggiornati e reperire le informazioni sui siti delle Autorità
- Significato e valenza regolatoria della Gazzetta Ufficiale
- > Il ruolo professionale del Regulatory Affairs
- > Le Autorità Regolatorie di riferimento in Italia e all'estero
- > Un po' di vocabolario: la terminologia del settore regolatorio

Dr.ssa Federica Santagostino

10.30

Cos'è e a cosa serve il Notice to Applicants

I principali database attraverso i quali le Aziende interagiscono con le Autorità Regolatorie
(Front end, sistema tracciabilità (bollino), EudraVigilance, Circolare 9/97 etc.)

Dr.ssa Francesca Gorla

11.30 *Break*

11.45

La classificazione dei prodotti appartenenti alle principali aree del settore Salute:

- > Medicinali (etico, equivalente, SOP, OTC, ospedaliero)
- > Dispositivi Medici
- > Cosmetici
- > Integratori
- > Borderline

Dr.ssa Alessia Savarese

12.15 Sessione Q&A

12.30 *Fine Modulo 1*

Modulo 2

14.15 Connessione di Relatori e Partecipanti

14.30

Aspetti regolatori:

- > della Produzione
- > della Ricerca & Sviluppo
- > della Sperimentazione Clinica
- > della Farmacovigilanza
- > dell'Informazione medico-scientifica

Dr.ssa Francesca Gorla

15.45

Il prezzo e il rimborso dei medicinali

Come si determina il prezzo dei medicinali

Dr.ssa Alessia Savarese

16.30 Sessione di Q&A

16.45 *Fine Modulo 2*

17 Settembre

Modulo 3

9.15 Connessione di Relatori e Partecipanti

9.30

Implicazioni regolatorie dei contratti in ambito farmaceutico

- > Trasferimenti di titolarità
- > Concessione di vendita
- > Distribuzione
- > Legale Rappresentanza
- > Comarketing e Copromotion
- > Licenza
- > Contratti di produzione conto terzi

Dr.ssa Ilaria Rampoldi

10.15

Il dossier di AIC secondo la normativa vigente

- > Come è strutturato
- > Le funzioni che partecipano alla costruzione del dossier
- > La valutazione del dossier (da parte delle Autorità e in corso di Due Diligence)
- > Cenni sull'eCTD

Dr.ssa Federica Pavesi

11.30 *Break*

11.45

Che cos'è la base legale dell'AIC

Introduzione alle differenti procedure di registrazione
(Nazionale, Mutuo Riconoscimento, Centralizzata, Decentralizzata)

Dr.ssa Rossana Di Vagno - Reg Affairs & PhV Consultant, RWS

12.45 Sessione Q&A

13.00 *Fine Modulo 3*

Modulo 4

14.15 Connessione di Relatori e Partecipanti

14.30

L'etichettatura dei medicinali

- > Riassunto delle caratteristiche del prodotto
- > Foglio illustrativo
- > Etichettatura

Dr.ssa Rossana Di Vagno - Reg Affairs & PhV Consultant, RWS

15.30

Le attività di mantenimento dei medicinali

- > Variazioni (di Qualità)
- > Line extensions
- > Rinnovi

Dr.ssa Federica Pavesi

16.15 Sessione di Q&A e condivisione questionario finale a risposta multipla

16.30 *Fine Modulo 4*

L'iscrizione può essere effettuata tramite sito web all'indirizzo www.temasis.it oppure attraverso l'invio del seguente modulo (via mail all'indirizzo temas-forum@iqvia.com o via fax al numero +3902303509053):

NOME	COGNOME	
QUALIFICA	SOCIETA'	
INDIRIZZO	CAP	CITTÀ
TEL.	EMAIL	

> Dati per l'emissione fattura

RAGIONE SOCIALE		
PARTITA IVA	C.F.	
INDIRIZZO	CAP	CITTÀ

TUTELA DATI PERSONALI - INFORMATIVA Ai sensi dell'articolo 13 del Regolamento EU 679/2016 del Parlamento europeo e del Consiglio europeo del 27 Aprile 2016 ("GDPR") e conformemente al Decreto Legislativo n. 196/2003, e sue successive modificazioni, si informa il Partecipante che i dati raccolti verranno trattati per le finalità connesse all'attuazione del seminario e degli adempimenti, previsti dalla legge, in ordine agli obblighi per la gestione amministrativa e organizzativa dei corsi. Inoltre i dati personali potranno, previo consenso del Partecipante, essere utilizzati per fini statistici, per l'invio di informazioni su future iniziative e nuovi prodotti, servizi e offerte da parte di codesta società e da partners commerciali nell'ambito sanitario. I suoi dati personali potranno essere comunicati a Forum Institut für Management GmbH in qualità di autonomo titolare del trattamento. Per queste opzioni è necessaria l'autorizzazione dell'interessato. In caso di mancato consenso l'interessato NON RICEVERA' ulteriori informazioni come sopra citato e i dati personali non saranno comunicati a terzi. I suoi dati personali verranno tenuti in archivio per 5 anni dalla data di accettazione dell'informativa.

In merito al consenso al trattamento dei dati per l'invio di informazioni su iniziative future, il sottoscritto:

- Rilascia il proprio consenso
 Non rilascia il proprio consenso

In merito al consenso al trattamento dei dati per la comunicazione dei dati personali a Forum Institut für Management GmbH, il sottoscritto:

- Rilascia il proprio consenso
 Non rilascia il proprio consenso

DATA _____ FIRMA _____

Ricordiamo, infine, che in qualunque momento potranno essere esercitati dal Partecipante i diritti del GDPR, scrivendo al titolare del trattamento, IQVIA Solutions Italy S.r.l., con sede in via Fabio Filzi, 29, 20124 Milano (MI) oppure all'indirizzo privacy.italy@iqvia.com. Lei ha anche il diritto di proporre un reclamo all'autorità competente.

Quota di iscrizione per singolo partecipante *(barrare la casella di interesse)*

- Quota standard € 1250,00 + IVA 22% (totale € 1525,00)
- Quota in caso di fatturazione intestata alla Pubblica Amministrazione € 600,00 (senza applicazione IVA)
- Studenti e dottorandi (senza impiego) € 600,00 + IVA 22% (totale € 732,00)

POLICY ISCRIZIONE

Modalità di pagamento Il saldo della quota di partecipazione deve essere effettuato a seguito dell'emissione della relativa fattura da parte della società IQVIA Solutions Italy S.r.l. al termine dell'evento in oggetto.

Modalità di disdetta È possibile annullare un'iscrizione fino a 15 giorni* dalla data di inizio del percorso formativo con il solo onere del pagamento di € 50,00 per spese amministrative. In caso di disdetta di partecipazione pervenuta da 14 a 7 giorni* prima della data di inizio del percorso, verrà addebitata la metà della quota di iscrizione dovuta. In tutti gli altri casi saremo costretti ad addebitare l'intera quota di iscrizione. È comunque sempre possibile delegare un sostituto. Eventuali disdette e comunicazioni di sostituzione vanno effettuate via fax o e-mail. (*I giorni sono da intendersi di calendario.)

Annullamento o rinvio del corso IQVIA si riserva la facoltà di posticipare o annullare il corso programmato qualora non si raggiunga, ai fini didattici, un numero minimo di partecipanti o qualora dovessero verificarsi problemi organizzativi. In caso di annullamento del corso, unico obbligo di IQVIA sarà quello di restituire le quote di iscrizione eventualmente già versate senza ulteriori oneri. Per cause di forza maggiore, IQVIA si riserva il diritto di modificare il programma, i relatori e/o la sede del corso.

Per maggiori informazioni:

Dr.ssa Eliana Formicola

Tel.: +39 02 69786154

Email: eliana.formicola@iqvia.com