



## Giornate di studio e aggiornamento dedicate alle attività regolatorie: 12° Corso Didattico

Organizzato da **SIAR**, Società Italiana Attività Regolatorie, con la collaborazione ed il patrocinio di **AIFA**

14-17 Novembre 2017  
Doria Grand Hotel – Viale Andrea Doria, 22 Milano

### **Comitato Organizzatore:**

Dr. Enrico Bosone  
Dr.ssa Cristina del Corno  
Dr.ssa Viviana Mascilongo  
Dr.ssa Patrizia Villa

## PROGRAMMA

### WORKSHOP DISPOSITIVI MEDICI, NUTRACEUTICA, COSMETICI

Martedì 14 Novembre

9.00 – 9.30	<b>Registrazione Partecipanti</b>	
9.30 – 10.15	<b>Ruolo di EFSA nella valutazione dei Nuovi Alimenti</b>	Dr.ssa E. Turla Scientific Officer Nutrition Unit/ Scientific Evaluation of Regulated Products European FoodSafety Authority - EFSA
10.15 – 11.15	<b>Alimenti particolari, integratori e nuovi alimenti Applicazione nazionale della normativa vigente</b>	Dr.ssa Valeria D. Di Giorgi Gerevini, PhD  Ufficio 4 - Alimenti particolari, integratori e nuovi alimenti Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione Ministero della Salute
11.15–11.30	<b>Coffee break</b>	
11.30–12.30	<b>Regolamento sui dispositivi medici: novità sulla valutazione della conformità, organismi notificati indagini cliniche</b>	Dr.ssa Maria Grazia Leone Dirigente Sanitario Direzione generale dei

		dispositivi medici e del servizio farmaceutico Ministero della Salute
12.30–13.00	<b>Presentazione del GdL Siar Non Solo farmaco</b>	Dr.ssa Viviana Mascilongo (SIAR)
13.00 – 14.00	<b>Colazione di lavoro</b>	
14.00–15.30	<b>Regolamento sui dispositivi medici: novità introdotte in tema di sorveglianza e vigilanza del mercato</b>	Ing. Alessandra Basilisco Esperto Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico Ministero della Salute
15.30 – 15.45	<b>Discussione</b>	
15.45 – 16.00	<b>Coffee break</b>	
16.00 – 16.45	<b>Cosmetovigilanza: Ispezioni ai siti produttivi</b>	Dr.ssa Elena Marchetto ASL - Milano
16.45 – 17.30	<b>Cosmetici Ruolo ed attività dei centri antiveleni</b>	Dr.ssa Franca Davanzo Dr. Marcello Feruzzi Centro antiveleni Ospedale Niguarda Milano

### **MEDICINALI PRIMA GIORNATA**

Mercoledì 15 Novembre

9.00 –9.30	<b>Registrazione Partecipanti</b>	
9.30–10.15	<b>Dalla Ricerca e Sviluppo all’Autorizzazione</b>	Dr.ssa Patrizia Villa (SIAR)
10.15 – 11.30	<b>Il dossier di registrazione CTD ed eCTD: come si costruisce</b>	Dr.ssa Cristina del Corno (SIAR)
11.30 – 12.00	<b>Coffee break</b>	
12.00 – 12.45	<b>Le procedure autorizzative in Italia e in Europa</b>	Dr.ssa Patrizia Ciavatta (SIAR)
12.45 – 13.00	<b>Domande e Risposte</b>	
13.00 – 14.00	<b>Colazione di Lavoro</b>	
14.00 – 15.00	<b>Le Variazioni della AIC: come si preparano</b>	Dr.ssa Ilaria Pianetti(SIAR)
15.00 – 16.00	<b>Attività AIFA e dell’Area Autorizzazioni Medicinali</b>	Dr.ssa Isabella Marta (AIFA) (in attesa di conferma)
16.00 – 16.30	<b>Domande e Risposte</b>	
16.30 – 16.45	<b>Coffee break</b>	
16.45 – 17.30	<b>Adempimenti finali</b>	Dr.ssa Anna Fasola (SIAR)

## MEDICINALI: SECONDA GIORNATA

Giovedì 16 Novembre

9.00 – 9.45	<b>Farmaci Generici</b>	Dr.ssa Pia Furlani (SIAR)
9.45 – 10.30	<b>Brevetti e Marchi</b>	Dr. Marco Benedetto Hoffmann Eitle SRL
10.30 – 11.00	<b>Domande e Risposte</b>	
11.00 – 11.15	<b>Coffee break</b>	
11.15 – 12.00	<b>Farmaci Biologici e Biosimilari</b>	Dr.ssa Elena Trovati (SIAR)
12.00 – 13.00	<b>Discussione</b>	
13.00 – 14.00	<b>Colazione di lavoro</b>	
14.00 – 15.00	<b>Sperimentazione clinica in Italia ed in Europa</b>	Dr.ssa Sandra Petraglia (AIFA) <i>(in attesa di conferma)</i>
15.00 – 15.30	<b>Domande e Risposte</b>	
15.30 – 16.15	<b>I farmaci orfani</b>	Dr.ssa Cinzia Bascarin (SIAR)
16.15 – 16.30	<b>Coffee break</b>	
16.30 – 17.30	<b>La pubblicità dei Farmaci</b>	Dr. Maurizio Giaracca (SIAR)
17.30 – 18.00	<b>Domande e Risposte</b>	
	<b>Presentazione GdL SIAR Informazione scientifica</b>	Dr. Maurizio Giaracca (SIAR)

## MEDICINALI: TERZA GIORNATA

Venerdì 17 Novembre

9.30– 10.15	<b>Farmacovigilanza: prima parte</b>	Dr. Davide Tosi(SIAR)
10.15 – 11.00	<b>Farmacovigilanza: seconda parte (attività del GdL SIAR)</b>	Dr. Antonio Baldassarre (SIAR)
11.00 – 11.15	<b><i>Coffee break</i></b>	
11.15 – 12.00	<b>Domande e Risposte sessione FV</b>	
12.00 - 13.30	<b>Accesso: come si costruisce il Dossier prezzo - rimborso</b>	Dr.ssa Simona Bombaci (SIAR)
13.30 - 14.00	<b>Colazione di lavoro</b>	
14.00 – 15.00	<b>Accesso: la procedura di prezzo rimborso</b>	Dr. Gianluca Altamura (AIFA) (in attesa di conferma)
15.00 – 15.45	<b>Domande e Risposte</b>	
15.45 – 16.00	<b><i>Coffee Break</i></b>	
16.00 – 16.30	<b>Criteri per la valutazione dell'innovatività in Italia</b>	Dr.ssa Anna Ponzianelli (SIAR)
16.30 - 17.00	<b>Registri AIFA 3.0 - la nuova era dei registri in Italia</b>	Dr.ssa Alessandra Sinibaldi (SIAR)
17.00 – 17.30	<b>Domande e Risposte</b>	

## Scopo del Corso

Scopo del corso è fornire gli elementi di base ma anche un aggiornamento in campo Regolatorio per il farmaco e per gli altri principali prodotti regolamentati, dispositivi medici, integratori e cosmetici: la definizione della strategia di registrazione più opportuna, l'ottenimento di un'autorizzazione all'immissione in Commercio di un farmaco, la produzione e la preparazione del dossier prezzi, la gestione post autorizzativa delle variazioni, la farmacovigilanza e l'informazione medico scientifica.

SIAR ha previsto una quota ridotta delle tariffe di iscrizione per i partecipanti soci o non soci di età inferiore ai 26 anni.

## Quote di partecipazione (Iva 22% esclusa)

Titolo Modulo	Quota per Soci Siar > 26anni	Quota per Soci Siar ≤26 anni	Quota per NON Soci > 26anni	Quota per NON Soci ≤26 anni
Workshop dispositivi medici, nutraceutica, cosmetici	200 €	150 €	250 €	200 €
Medicinali (3 giornate)	500 €	350 €	700 €	400 €
Iscrizione a tutti i moduli	600 €	400 €	800 €	550 €

**Ai partecipanti con meno di 26 anni verrà richiesto di esibire in loco un documento di identità in corso di validità.**

Servizi erogati in caso di iscrizione annuale a SIAR in qualità di socio/a: accesso a tutto il materiale informativo pubblicato nell'area soci del sito, e-mailing informativo, abbonamento gratuito a SIAR News, quota ridotta ai seminari di formazione organizzati da SIAR.

**Per i Soci SSFA è previsto uno sconto di € 50,00 sulla quota NON soci Siar.**

Per ogni singolo corso, l'accesso viene garantito fino ad esaurimento posti.

Ogni relatore potrà iscrivere gratuitamente, al modulo dove è relatore, un suo/sua accompagnatore/accompagnatrice.

## Modalità di Iscrizione

L'iscrizione va effettuata utilizzando l'apposita scheda che dovrà essere inviata a mezzo fax o e-mail entro il **giorno 10 novembre** a:

- **New Aurameeting Srl** – Via Rocca d'Anfo 7 – 20161 Milano;  
Fax + 39/02 66200418 – email: [siar@newaurameeting.it](mailto:siar@newaurameeting.it)

Dopo aver ricevuto conferma dell'avvenuta iscrizione da parte di New Aurameeting, dovrà essere effettuato il versamento della quota di partecipazione mediante:

- bonifico bancario intestato a NEW AURAMEETING Srl  
**Banca Popolare di Milano Ag. 15**  
**IBAN: IT 65 T 05584 01615 000000043206**  
**SWIFT: BPMIITM1015**

**Le iscrizioni saranno accettate fino ad esaurimento dei posti disponibili.**

## Sede del Corso

**ADI Doria Grand Hotel**  
Viale Andrea Doria, 22 - 20124 Milano (Italy)

**SEGRETERIA SCIENTIFICA**  
**SIAR Società Italiana Attività Regolatorie**  
Via della Rocchetta 2, 27100 Pavia  
[www.siar.it](http://www.siar.it)

## Come arrivare

Metro: MM2 Caiazzo, MM1 Loreto, MM3 Centrale  
Treno: Fs Milano Centrale  
Tram: 1 – 19 - Autobus: 90 - 91 - 92

**SEGRETERIA ORGANIZZATIVA**  
**New Aurameeting s.r.l.**  
Via Rocca D'Anfo 7, 20161 Milano  
[www.newaurameeting.it](http://www.newaurameeting.it); [siar@newaurameeting.it](mailto:siar@newaurameeting.it)  
Tel. +39 02 66203390; Fax +39 02 66200418



**Giornate di studio e aggiornamento dedicate alle attività regolatorie:**  
**12° Corso Didattico**

14 – 17 Novembre 2017  
Doria Grand Hotel – Viale Andrea Doria, 22 Milano

**SCHEMA DI ISCRIZIONE**

Nome \_\_\_\_\_  
Cognome \_\_\_\_\_  
Società \_\_\_\_\_  
Qualifica \_\_\_\_\_  
E-mail \_\_\_\_\_  
Telefono \_\_\_\_\_ Fax \_\_\_\_\_

Socio SIAR anno 2017      SI       NO   
Socio SSFA                      SI       NO   
Età                                      >26 ANNI       ≤26 ANNI

Iscrizione al Modulo \_\_\_\_\_

**Dati per l'emissione della fattura**

Ragione sociale: \_\_\_\_\_  
Codice fiscale: \_\_\_\_\_  
Partita IVA: \_\_\_\_\_  
Indirizzo di fatturazione: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
CAP \_\_\_\_\_ Città \_\_\_\_\_  
Indirizzo e-mail per la spedizione della fattura in formato pdf.: \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_

**Le iscrizioni saranno accettate fino ad esaurimento dei posti disponibili.**

**Inviare l'iscrizione entro venerdì 10 novembre 2017 via fax o e-mail a:**

**NEW AURAMEETING Srl** – Via Rocca d'Anfo 7 – 20161 Milano  
Tel. +39/02/66.20.33.90 - Fax +39/02/66.20.04.18  
E-mail [siar@newaurameeting.it](mailto:siar@newaurameeting.it)

e far pervenire il bonifico bancario a NEW AURAMEETING Srl

**Banca Popolare di Milano Ag. 15**  
**IBAN: IT 65 T 05584 01615 000000043206**  
**SWIFT: BPMIITM1015**

Titolare tratt. dati: NewAurameeting Srl, Via Rocca d'Anfo, 7- Milano. Finalità: esecuzione dell'evento e relativi servizi offerti. Diritti dell'interessato (art.7 del D.L.196/2003) esercitabili scrivendo a New Aurameeting Srl Via Rocca d'Anfo, 7–Milano.  
Titolare tratt. dati: SIAR, Corso Mazzini, 13 - Pavia. Finalità: esecuzione dell'evento e relativi servizi offerti. Diritti dell'interessato (art.7 del D.L.196/2003) esercitabili scrivendo a SIAR Corso Mazzini, 13 – Pavia.