

Giornate di studio e aggiornamento dedicate alle attività regolatorie:

13° Corso Didattico

Organizzato da **SIAR**, Società Italiana Attività Regolatorie

22-23 Novembre 2018 e 26 Novembre 2018

Hotel Cristoforo Colombo
C.so Buenos Aires 3 - Milano

Comitato Organizzatore:

Enrico Bosone
Cristina del Corno
Viviana Mascilongo
Anna Ponzianelli
Silvia A. Radice

PROGRAMMA

WORKSHOP MEDICINALI

Giorno 1 - 22 Novembre 2018

9.00 – 9.30	<i>Registrazione Partecipanti</i>	
9.30 – 10.15	L'evoluzione della figura del Regulatory Affairs	Dr.ssa P. Villa (SIAR)
10.15 – 10.45	Le variazioni di AIC: refresh di teoria ed introduzione all'esercitazione	Dr.ssa I. Pianetti (SIAR)
10.45 – 11.15	Esercitazione pratica sulle Variazioni parte 1	Lavoro di gruppo con supervisione (I. Pianetti e T. Rubini)
11.15 – 11.30	<i>Coffee break</i>	
11.30 – 12.00	Esercitazione pratica sulle Variazioni parte 2	Lavoro di gruppo con supervisione (I. Pianetti e T. Rubini)
12.00 – 12.45	L'importanza del brevetto farmaceutico	Dr. M. Benedetto (Hoffmann Eitle Italia)
12.45 – 13.45	<i>Colazione di Lavoro</i>	
13.45 – 14.30	Biologici e biosimilari	Dr.ssa E. Trovati (SIAR)

14.30 – 15.15	I farmaci generici	Dr.ssa S. Pulimeno (SIAR)
15.15 – 16.00	Position paper biosimilari	Dr.ssa B. Maspes (SIAR)
16.00 – 16.15	<i>Coffee Break</i>	
16.15 – 17.00	Esercitazione pratica su generici e biosimilari	Quiz di apprendimento con supervisione (E. Trovati e S. Pulimeno)
17.00 – 17.15	Chiusura della giornata (Thinking environment)	

WORKSHOP MEDICINALI Giorno 2 - 23 Novembre 2018

9.30 – 10.15	Come si costruisce il Dossier prezzo & rimborso	Dr.ssa S. Bombaci (SIAR)
10.15 – 11.00	Criteri per la valutazione dell'innovatività in Italia	Prof. A. Genazzani (Univ. del Piemonte Orientale)
11.00 – 11.15	Coffee break	
11.15 – 12.00	Dal dossier di P&R alla Gazzetta Ufficiale	Dr.ssa V. Viola (SIAR)
12.00 – 12.45	I MEA e i Registri	Dr.ssa A. Sinibaldi (SIAR)
12.45 – 13.45	Colazione di Lavoro	
13.45 – 14.45	Esercitazione pratica sul P&R	Lavoro di gruppo con supervisione (S. Bombaci e A. Sinibaldi)
14.45 – 15.30	L'informazione medico scientifica	Dr. M. Giaracca (SIAR)
15.30 – 15.45	<i>Coffee Break</i>	
15.45 – 16.45	Esercitazione pratica sull'IMS	Lavori di gruppo con supervisione (M. Giaracca e S. Radice)
16.45 – 17.15	Chiusura del corso (Thinking environment) e questionario di gradimento	

WORKSHOP DISPOSITIVI MEDICI, NUTRACEUTICA, COSMETICI

Giorno 3 – Lunedì 26 Novembre 2018

9.00 – 9.30	<i>Registrazione Partecipanti</i>	
9.30 – 10.15	Il prodotto cosmetico: ruolo e riscontri sul territorio delle ATS	Dr.ssa E. Marchetto (ATS Milano)
10.15 – 11.00	Il prodotto cosmetico: criticità emergenti ed interventi del centro antiveneni	Dr.ssa F. Davanzo (Ospedale Niguarda)
11.00 – 11.15	<i>Coffee Break</i>	
11.15 – 12.00	EFSA: Nuovi Alimenti ed esempi pratici	Dr.ssa E. Turla (Efsa)
12.00 – 13.00	Regolamento Eur. 2017/745 sui Dispositivi Medici: criticità per organismi notificati e fabbricanti	Dr.ssa R. Marcoaldi (ISS)
13.00 – 14.00	<i>Colazione di Lavoro</i>	
14.00 – 15.00	Alimenti particolari, integratori e nuovi alimenti: aggiornamento sugli adempimenti nazionali	Dr.ssa V. Di Giorgi Gerevini (Ministero della Salute)
15.00 - 15.15	Notifiche di Prodotti: requisiti nazionali ed adempimenti europei	Dr.ssa V. Mascilongo (SIAR)
15.15 – 16.15	Dispositivi Medici: la pubblicità sanitaria	Dr. S. Romandini (Alcon Italia)
16:15 – 16:30	<i>Coffee Break</i>	
16.30 – 17.00	Regolamento Eur. 2017/745 sui Dispositivi Medici: novità da Bruxelles	Avv. S. Scalzo in video-conference (Unit GROW D.4 – EC – Bruxelles)
17.00 – 17.30	Tavola rotonda: Case study sulla pubblicità (pillole di know-how e di esperienze per le aziende)	Moderatore: Dr. E. Bosone (Presidente SIAR)
	Relatrice per gli integratori alimentari: Relatrice per i dispositivi medici: Relatore per i cosmetici:	Dr.ssa Laura Bisi (SIAR) Dr.ssa Monica Torriani (SIAR) Dr. V. Guggino (Istituto dell'Autodisciplina Pubblicitaria - IAP)

Scopo dei Workshops

La finalità dei workshops è quella di fornire, tramite lezioni frontali ed esercitazioni, spunti teorici e pratici sulle diverse tematiche, tra le più rilevanti per coloro che oggi operano nel campo dei medicinali e/o dei prodotti regolamentati nel campo della salute. Il corso è indirizzato in modo particolare a persone che si sono affacciate recentemente al mondo regolatorio e desiderano avere una panoramica del settore.

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 Medicinali (2 giornate)	500 €	350 €	700 €	400 €
Workshop dispositivi medici, nutraceutica, cosmetici	200 €	150 €	250 €	200 €
Iscrizione a tutti i workshops	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 ogni singolo corso, l'accesso viene garantito fino ad esaurimento posti.

Ogni relatore potrà iscriversi gratuitamente, alla giornata di workshop di pertinenza, 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 15 novembre** a

- **New Aurameeting Srl** – Via Rocca d'Anfo 7 – 20161 Milano;
Fax + 39/02 66200418 – email: 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

Hotel Cristoforo Colombo
C.so Buenos Aires n. 3
20124 Milano

Come arrivare

MM Porta Venezia
(Linea Rossa della metropolitana)

SEGRETERIA SCIENTIFICA

SIAR Società Italiana Attività Regolatorie
Via della Rocchetta 2, 27100 Pavia
www.siar.it

SEGRETERIA ORGANIZZATIVA

New Aurameeting s.r.l.
Via Rocca D'Anfo 7, 20161 Milano
www.newaurameeting.it; siar@newaurameeting.it
Tel. +39 02 66203390; Fax +39 02 66200418



Giornate di studio e aggiornamento dedicate alle attività regolatorie:
13° Corso Didattico

Hotel Cristoforo Colombo
C.so Buenos Aires 3
20124 Milano

SCHEMA DI ISCRIZIONE

Nome _____
Cognome _____
Società _____
Qualifica _____
E-mail _____
Telefono _____ Fax _____

Socio SIAR anno 2018 **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 il 15 Novembre 2018 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

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

I dati forniti sono trattati per il tempo strettamente necessario da SIAR, Corso Mazzini, 13 - Pavia e da New Aurameeting Srl, Via Rocca d'Anfo, 7- Milano, quali autonomi titolari del trattamento, per dare esecuzione dell'evento ed ai relativi servizi oltre che per informare su eventi analoghi futuri. Per esercitare i diritti sui dati (accesso, modifica, portabilità, limitazione, cancellazione) basta scrivere ai titolari agli indirizzi indicati.