



WORKSHOP

Aggiornamento sulla Legislazione Farmaceutica Internazionale

Edizione 2019

Con il patrocinio di



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica



Hotel Michelangelo
Piazza Luigi di Savoia, 6 - Milano
M Metropolitana Linea 2 - 3
(fermata Stazione Centrale)

Milano, 5 o 6 novembre 2019
(selezionare la data di preferenza nella scheda di iscrizione)



Informazioni generali

Sede del workshop

Hotel Michelangelo - Piazza Luigi di Savoia, 6 - Milano
M Metropolitana Linea 2 - 3 (fermata Stazione Centrale)

Quota di partecipazione

- € 665,00 per i Soci AFI
- € 600,00 per il secondo partecipante Socio AFI
- € 770,00 per i non Soci AFI
- € 640,00 per il secondo partecipante non Socio AFI (solo una quota scontata per ciascun sito)

Nota: Richieste da partecipanti le cui aziende sono basate nei paesi EU non saranno soggette ad IVA, A CONDIZIONE CHE, sia fornita la Partita IVA al momento della prenotazione, altrimenti verrà applicata.

La quota di partecipazione comprende:

- un pranzo
- due coffee break

Modalità di iscrizione e di pagamento

L'iscrizione va effettuata utilizzando l'apposita scheda che dovrà essere inviata via fax o e-mail entro il **29 ottobre 2019** a New Aurameeting; dopo avere ricevuto conferma dell'iscrizione da parte di New Aurameeting, la quota del corso deve essere pagata mediante bonifico bancario al seguente conto bancario:

- NSF Health Sciences Ltd
IBAN: **GB61NWBK60720884008636**
SWIFT: **NWBKGB2L**

IL PAGAMENTO DELLA QUOTA D'ISCRIZIONE DOVRÀ ESSERE TASSATIVAMENTE EFFETTUATO ENTRO IL **29 ottobre 2019**.

Per ogni giornata sono ammessi un massimo di 35 partecipanti allo scopo di favorire l'interazione; le iscrizioni a una delle due date verranno accettate in base all'ordine di arrivo.

New Aurameeting invierà la conferma dell'iscrizione mediante e-mail. Le iscrizioni saranno accettate fino ad esaurimento posti disponibili.

Cancellazioni fatte entro 25 giorni dalla data del corso saranno rimborsate al 100%, cancellazioni fatte tra 25 e 10 giorni al 50%, a meno di 10 giorni prima del corso non avranno diritto ad alcun rimborso.

È sempre permesso cambiare il nominativo del partecipante.

NSF Health Sciences si riserva il diritto di sospendere o posticipare il corso in caso di mancato raggiungimento del numero minimo dei partecipanti, in tal caso verrà rimborsata la quota di iscrizione se già versata.

Segreteria Scientifica

NSF Health Sciences
The Georgian House - 22/24 West End
Kirkbymoorside - York YO62 6AF, UK
Phone +44(0)1751 432999 - Fax +44(0)1751 432450
e-mail: pharmamail@nsf.org
P. IVA: GB 663 241939

Segreteria Organizzativa

NEW AURAMEETING Srl
Via Rocca D'Anfo, 7 - 20161 Milano
Tel +39 02/66203390 r.a. - Fax +39 02/66200418
E-mail: eventi@newaurameeting.it - www.newaurameeting.it
Codice Fiscale - P. IVA: 04055900965



Comitato organizzatore

- **G. Cosmi** NSF Health Sciences, Italia
- **P. Gough** NSF Health Sciences, UK
- **L. Tagliapietra** AFI



Elenco moderatori e relatori

- **L. Bisi** Gruppo Thea, Milano / AFI
- **G. Cosmi** NSF Health Sciences, Italia





Presentazione del Workshop

Sulla scia del successo ottenuto dall'Edizione 2018, anche questo anno, riproponiamo a Milano l'evento formativo ed informativo più importante sulle ultime tendenze del settore regolatorio internazionale.

Scopo del corso

La persona qualificata (QP) e altro personale tecnico necessita di essere informato ed aggiornato circa la legislazione farmaceutica. I cambi nella legislazione e nelle linee guida, e la loro corretta interpretazione, possono avere un impatto significativo sia per l'utente che per la propria azienda.

Che cosa apprenderete in questo seminario di 1 giorno

- La struttura e l'interpretazione della recente e nuova legislazione Europea
- Variazioni alle GMPs Europee
- Aggiornamenti circa le ICH e altre iniziative internazionali
- Cambi alla legislazione statunitense (USA) e alle normative FDA
- Aggiornamenti circa le normative in Italia

Programma del corso

- Recenti direttive e normative Europee (EU)
 - Regolamento per i Clinical trial 536/2014
 - Aggiornamenti in corso alle GMP
 - Implementazione dei Safety Features 161/2016
 - Regolamento per i Medical Devices 2017/745
 - Carenze di Farmaci critici
 - EU-USA MRA
- EMA: reinterpretazione dei Limiti di esposizione "health based"
- Altri cambi nelle EU GMP ed Annexes
- Potenziali impatti della Brexit per il comparto farmaceutico in EU
- Data Integrity: linee guida EMA, FDA, MHRA e WHO
- Aggiornamenti circa i progressi con le linee guida ICH
- Variazioni delle normative FDA
- Aggiornamenti circa le recenti variazioni delle normative riguardanti l'Italia

Perchè non presentare i vostri problemi per discuterli insieme?

Il seminario offre una buona opportunità per parlarne con i tutor, con esperienza consolidata, e con i colleghi che svolgono ruoli simili ai vostri.

I nostri seminari sono pianificati per informarvi e permettervi di ottenere risposte alle vostre domande specifiche attraverso dibattiti, lavori di gruppo e discussioni.

Seminar Tutors

Siamo convinti che il nostro team di esperti sia il migliore oggi disponibile. Non solo hanno anni di esperienze nel settore farmaceutico ma si sono anche impegnati a guidare ed assistere le persone a migliorare e far crescere i loro standards.

Noi crediamo che voi partecipiate a corsi per apprendere le ultime novità in campo regolatorio ed ottenere risposte alle vostre domande.



Milano, 5 o 6 novembre 2019 (selezionare la data di preferenza nella scheda di iscrizione)

WORKSHOP:

Aggiornamento sulla Legislazione Farmaceutica Internazionale Edizione 2019

Programma

Mattina		Pomeriggio	
Moderatore:	• Giovanni Cosmi - NSF Health Sciences, Italia	13.00 – 13.30	Teamwork feedback
Relatori:	• Laura Bisi - Gruppo Thea / AFI • Giovanni Cosmi - NSF Health Sciences, Italia	13.30 – 14.00	Sessione 5: Data Integrity • Giovanni Cosmi - NSF Health Sciences, Italia - Linee guida EMA, FDA, MHRA, PIC/S e WHO
08.30 – 09.00	Registrazione partecipanti	14.00 – 14.30	Sessione 6: Variazioni Internazionali ICH • Giovanni Cosmi - NSF Health Sciences, Italia - Riorganizzazione dell'ICH - ICH Q3D - ICH Q11 Q&A sulla definizione di "starting materials" - ICH Q12 - Nuove ICH Q13 e 14
09.00 – 09.10	Sessione 1: Saluto ai partecipanti e obiettivi del corso • Giovanni Cosmi - NSF Health Sciences, Italia	14.30 – 14.50	<i>Pausa caffè</i>
09.10 – 10.00	Sessione 2: Variazioni circa la legislazione e linee guida Europee • Giovanni Cosmi - NSF Health Sciences, Italia - Regolamento per i Clinical Trial 536/2014 - Carenze di Farmaci critici - Cambi legislativi alle GMP - Implementazione delle "Safety Features" - Regolamento per i Medical Devices 2017/745 - EU-USA Mutual Recognition Agreement (MRA)	14.50 – 15.30	Sessione 7: Variazioni alla legislazione e linee guida Statunitensi (USA) • Giovanni Cosmi - NSF Health Sciences, Italia - Iniziative del Program Group (PAG) - Nuove linee guida finali e/o in bozza • Prodotti combinati • Quality Agreement • Quality Metrics
10.00 – 10.20	<i>Pausa caffè</i>	15.30 – 16.15	Sessione 8: Aggiornamenti e/o recenti variazioni delle normative italiane • Laura Bisi - Gruppo Thea / AFI
10.20 – 11.00	Sessione 3: Variazioni alle GMP Europee • Giovanni Cosmi - NSF Health Sciences, Italia - EMA re-interpretazione dei limiti di esposizione (health-based) - Revisione degli Annexes 1 & 17 - Nuovo Annex 21	16.15 – 16.45	Sessione Domande & Risposte
11.00 – 11.30	Sessione 4: Potenziali impatti della Brexit in EU • Giovanni Cosmi - NSF Health Sciences, Italia	16.45	Conclusione e chiusura del corso
11.30 – 12.00	Teamwork: siamo preparati ai cambiamenti EU incluso Brexit?		
12.00 – 13.00	<i>Pranzo</i>		

Scheda di iscrizione



WORKSHOP

Aggiornamento sulla Legislazione Farmaceutica Internazionale - Edizione 2019

Milano, 5 o 6 novembre 2019

(selezionare la data di preferenza nell'apposita casella)

Hotel Michelangelo - Piazza Luigi di Savoia, 6 - Milano
M Metropolitana Linea 2 - 3 (fermata Stazione Centrale)

Cognome _____

Nome _____

Società _____

Tel. _____ Fax _____

E-mail _____

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 _____

Firma _____

Data _____

Selezionare la data di preferenza 5 novembre 6 novembre

Socio A.F.I. SI NO

• Inviare entro il **29 ottobre 2019** via fax o e-mail a:
NEW AURAMEETING Srl - Via Rocca d'Anfo, 7 - 20161 Milano
Codice Fiscale - Partita IVA: 04055900965
Tel. +39/02/66.20.33.90 - Fax +39/02/66.20.04.18 - eventi@newaurameeting.it
ed effettuare bonifico bancario intestato a: NSF Health Sciences Ltd
IBAN: GB61NWBK60720884008636
SWIFT: NWBKGB2L
NSF Health Sciences riceverà solo il pagamento, di tutti gli altri aspetti organizzativi - es. invio schede di iscrizione, trattamento dati personali - si prega di avvalersi di New Aurameeting.

Data Controllers for the processing: New Aurameeting Srl, Via Rocca d'Anfo, 7 - Milano I and NSF Health Sciences, The Georgian House - 22/24 West End Kirkbymoorside - York YO62 6AF - UK. Purposes of the processing: participation to the event and related services. Rights of the data subject may be implemented writing to the above mentioned Data Controllers New Aurameeting S.r.l., Via Rocca d'Anfo, 7 - Milano I and NSF Health Sciences, The Georgian House - 22/24 West End Kirkbymoorside - York YO62 6AF - UK. Full Privacy Notice is available at www.newaurameeting.it or writing to info@newaurameeting.it.