

# SIMPOSIO AFI 2020 WEBINAR



Associazione Farmaceutici Industria  
Società Scientifica



## **SESSIONE AFFARI REGOLATORI** **L'EUROPA IN ITALIA: L'IMPATTO DELLE** **REGOLE EMA SULLA NORMATIVA** **ITALIANA E REGOLAMENTAZIONE DEI** **MEDICINALI CON UNA VISIONE** **PARTICOLARE SU SETTORI PRODUTTIVI** **SPECIALI**

**MERCOLEDI' 17 GIUGNO - ORE 16:00/18:00**

Il webinar si propone di analizzare l'impatto della regolamentazione farmaceutica europea su quella italiana, illustrando le ragioni per le quali si assiste, in determinati settori, ad uno scostamento, più o meno marcato, tra la normativa europea e quella nazionale dei vari stati membri dell'UE. In particolare, si illustreranno le varie tipologie di atti normativi europei, con particolare riferimento a quelli emanati da EMA, evidenziandone il valore più o meno cogente rispetto al legislatore, alle autorità nazionali e agli operatori del settore.

Nell'illustrare le ragioni di tale eterogeneità tra i vari Stati membri, si faranno esempi concreti ricavati dall'esperienza degli operatori del settore, anche al fine di dare alcuni suggerimenti operativi, e ci si focalizzerà, in particolare, su talune categorie di farmaci che appartengono ai settori produttivi speciali.

### **COMITATO ORGANIZZATORE**

**Marilena Carazzone** - AFI

**Paola Minghetti** - AFI - Univ. Studi  
Milano

**Alessandra Molin Zan** - AFI - Zentiva  
Italia

### **RELATORI/MODERATORI**

**Paola Minghetti** - AFI/Univ. Studi  
Milano

**Vincenzo Salvatore** - Università degli  
studi dell'Insubria - BonelliErede

**Elisa Stefanini** - AFI - Portolano  
Cavallo

## PROGRAMMA

16:00-16:10 - **Apertura lavori e Benvenuto**  
**Paola Minghetti (AFI/Univ. Studi Milano)**

**Moderatori: Paola Minghetti (AFI/Univ. Studi Milano)**

16:10-17:00 - **Tipologia ed efficacia degli atti adottati dall'Agencia europea dei medicinali**  
**Vincenzo Salvatore (Università degli studi dell'Insubria/BonelliErede)**

17:00-17:45 - **Le ricadute della normativa europea sulla regolamentazione farmaceutica in Italia: alcuni casi esemplificativi**  
**Elisa Stefanini (AFI/Portolano Cavallo)**

17:45-18:00 - **Discussione e chiusura lavori**

[CLICCA QUI PER ISCRIVERTI](#)



**La partecipazione è gratuita previa registrazione per Soci AFI, Istituzioni ed Associazioni di Pazienti; quota di iscrizione per non Soci AFI: euro 30,00 + IVA 22%**

### **Segreteria Organizzativa**

New Aurameeting Srl  
Via Rocca d'Anfo, 7 - 20161 Milano  
Tel: +39 02 66203390 - Fax: +39 02 66200418  
E-mail: [eventi@newaurameeting.it](mailto:eventi@newaurameeting.it)

### **Segreteria Scientifica**

AFI - Associazione Farmaceutici Industria  
Viale Ranzoni, 1 - Milano  
Tel: +39 02 4045361 - Fax: +39 02 48717573  
E-mail: [segreteria@afiscientifica.it](mailto:segreteria@afiscientifica.it)