



WORKSHOP

**Aggiornamento sulla Legislazione
Farmaceutica Internazionale e
Linee guida farmaceutiche
Edizione 2021**

Con il patrocinio di



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica



**MERCOLEDI' 17 NOVEMBRE
ORE 09:00/16:30**

**HOTEL HILTON
VIA LUIGI GALVANI 12
20124 MILANO**

Presentazione del Workshop

Sulla scia del successo ottenuto dall'Edizione 2019, anche questo anno, riproponiamo 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.

Comitato organizzatore

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

Elenco Relatori

- **L. Bisi Thea Pharma, Milano**
- **G. Cosmi NSF Health Sciences, Italia**

Programma del Workshop

MATTINA

POMERIGGIO

09.00 – 09.10 **Introduzione ed Obiettivi**

09.10 – 10.30 **Cambi alla Legislazione e line Guida EU:**

- Riorganizzazione EMA
- Risposte al COVID-19
- Carenza di farmaci
- Problematica delle Nitrosammine
- Regolamento CT 536/2014
- Cambi alle GMP
- Regolamento
- farmaci Veterinari
- Implementazione dei 'Safety Features'
- Regolamento sui Medical Devices
- EU-USA MRA

10.30 – 10.50 **Pausa caffè**

10.50 – 11.30 **Cambi alle linee guida EU GMP**

- EMA Reflection Paper on GMP and MAHs
- Cooperazione Internazionale delle Ispezioni
- Good Clinical Practice ed analisi di ATMPs importati
- Revisione degli Annexes 1 & 13
- Nuovo 21

11.30 – 12.15 **Impatti potenziali della Brexit**

- L'impatto del ricollocamento dell'EMA ad Amsterdam
- Implicazioni sulla movimentazione di farmaci da UK in EU
- Implicazioni sulla movimentazione di farmaci da EU in UK

12.15 – 13.00 **Pausa pranzo**

● 13.00 – 13.45 **Teamwork: siamo preparati per i cambi EU inclusa la Brexit?**

● 13.45 – 14.30 **Cambi ICH**

- Organizzazione ICH; nuovi membri ed osservatori
- ICH Q12
- Revisione della Q2 e nuovi Q13 & 14

● 14.30 -14.45 **Pausa caffè**

● 14.45 – 15.30 **Cambi alla Legislazione e linee guida USA**

- Nuovo Commissario FDA
- Misure per rispondere alla carenza di prodotti
- Nuovo progetto Protocollo d' Ispezione (NIPP)
- Divisione prodotti Biologici verso Farmaci
- Requisiti FDA per le nitrosammine
- Implementazione FDASIA/DQSA
- Nuove Linee Guida per l'Industria: finali ed in bozza
 - o Data Integrity
 - o Sottomissione FAR, Q&A
 - o Quality Metrics


● 15.30 – 16.30 **Cambi legislativi in Italia**

● 16:30 **Conclusioni e chiusura del webinar**

Informazioni generali

Sede del workshop

Hotel Hilton, Via Luigi Galvani 12 - 20124 Milano.

 Metropolitana Linea 2 - 3
(fermata Stazione Centrale)

In base alle normative attualmente presenti in Italia, ai partecipanti verrà richiesto il green pass o certificazione di negatività con tampone rapido effettuato nelle 48 ore precedenti

NB: informiamo i partecipanti che in caso la situazione pandemica da COVID-19 non permetterà il normale svolgimento del corso, lo stesso verrà organizzato in formato Webinar.

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.

Materiali

Le slide saranno distribuite ai partecipanti una settimana prima dell'evento.

Modalità di iscrizione e di pagamento

L'iscrizione va effettuata online al link sottostante entro il 10 novembre 2021; 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 12 Novembre 2021.

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.

CLICCA QUI PER ISCRIVERTI



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 - Fax: +39 02 66200418

E-mail: eventi@newaurameeting.it - www.newaurameeting.it

Codice Fiscale - P. IVA: 04055900965