SIARV
Società Italiana Attività Regolatorie, Accesso, FarmacoVigilanza

SIF
Società Italiana di Farmacologia

SIMeF
Società Italiana di Medicina Farmaceutica
Italian Society of Pharmaceutical Medicine

III Ciclo di Webinar

MEDICINES: REGULATORY TOOLS

Percorso formativo per socie e soci SIARV, SIF e SIMeF e per tutti i professionisti del farmaco

11 giugno e 12 luglio 2021

MEDICINES: REGULATORY TOOLS

Cos'è Medicines: regulatory tools?

È una scuola di formazione che nasce dalla collaborazione delle società scientifiche Società Italiana Attività Regolatorie, Accesso e FarmacoVigilanza (SIARV), Società Italiana di Farmacologia (SIF) e Società Italiana di Medicina Farmaceutica (SIMeF) le quali, spinte dal desiderio di affrontare le questioni attuali relative al farmaco, hanno deciso di collaborare - integrando le loro specifiche professionalità - creando un percorso formativo per le/i loro giovani socie e soci e per i giovani under 38.

L'emergenza sanitaria causata dalla pandemia COVID-19 impedirà per quest'anno lo svolgimento della *Summer School* in presenza, ma non rinunciamo alla realizzazione della scuola di formazione, convertendola in un ciclo di webinar.

Finalità del corso

Il corso nasce dalla consapevolezza che i risultati della ricerca, affinché abbiano un valore scientifico, sociale ed economico, hanno bisogno che tutti gli attori coinvolti conoscano a 360° il sistema di ricerca, regolazione e politica del farmaco.

Pertanto, il corso ha i seguenti obiettivi:
a) aumentare le competenze dei partecipanti per finalizzare e gestire i risultati della ricerca scientifica;
b) creare relazioni ed interazioni tra *peers* operanti nelle diverse aree del farmaco che stanno maturando le proprie competenze in diversi ambiti nel settore pubblico e nel settore privato; questo anche al fine di permettere ai discenti, soprattutto coloro ancora in Università, di valutare altri ambiti in cui operare;
c) fornire conoscenze non trasmissibili attraverso libri di testo o attraverso relazioni nel proprio contesto lavorativo sullo sviluppo, registrazione e *life-cycle* dei medicinali nel contesto europeo e italiano;
d) fornire ai partecipanti strumenti per potenziare la propria flessibilità cognitiva, e contemporaneamente essere in grado, attraverso le conoscenze acquisite, di potenziare il proprio pensiero critico;
e) aumentare la connessione tra università, ricerca e mercato, per fornire un trampolino ai partecipanti per diventare ricercatori, insegnanti, professionisti e decisori pronti alle sfide attuali e del futuro.

Medicines: regulatory tools. III Ciclo, quando?

1. Regulatory Tools for Paediatric Medicines - **11 giugno 2021;**
2. Vaccini, strumenti e trasformazione del regolatorio - **12 luglio 2021**;

A chi è rivolto il corso?

Il corso ***"Medicines: Regulatory Tools"*** è rivolto prioritariamente a tutte le socie e i soci SIARV, SIF e SIMeF under 38 ma, **a differenza degli altri due cicli, il corso è aperto anche alle figure Senior, in qualità di uditori.** Le socie e i soci della SIARV, SIF e SIMeF hanno diritto di prelazione fino al 15 maggio 2021. A partire dal 16 maggio 2021, le iscrizioni saranno aperte a tutti i professionisti del farmaco.

CHI SIAMO?

SIARV è una società senza fini di lucro fondata nel 1987. SIARV è un riferimento per chi si dedica allo studio e alla gestione delle attività regolatorie ai medicinali per uso umano che richiedono un'autorizzazione alla produzione e commercio da parte dell'Autorità Sanitaria.
Tra i suoi principali obiettivi rientrano l'aggiornamento su leggi e documenti emessi dalle autorità italiane, europee o di altri Paesi e pertinenti a medicinali, la creazione di interazioni e collaborazione con le Autorità competenti e gli Enti pubblici e privati coinvolti nelle attività regolatorie, la facilitazione e lo scambio di esperienze professionali, favorendo l'interpretazione e l'applicazione corretta e aggiornata della legislazione e delle normative inerenti medicinali e la promozione dell'educazione regolatoria. SIARV è coinvolta sin dalla propria fondazione in diverse attività tra le quali seminari, congressi, corsi e *working party*. SIARV collabora anche con vari master presenti in Italia che si occupano di scienze regolatorie.

SIF: fondata nel 1939, la Società Italiana di Farmacologia è stata riconosciuta nel 1996 come associazione scientifica non-profit dal Ministero dell'Università e della Ricerca Scientifica e Tecnologica. È membro dell' *International Union of Pharmacology* (IUPHAR) e della *Federation of the European Pharmacological Societies* (EPHAR). La *membership* attuale consiste di circa 1600 soci tra ordinari, onorari, senior, junior e sostenitori.
La SIF ha la specifica finalità di promuovere e diffondere in Italia e all'estero gli studi farmacologici e le loro applicazioni.

SIMeF: SIMeF promuove e coordina iniziative di carattere scientifico nel campo delle scienze biomediche applicate alla ricerca ed allo sviluppo di nuovi agenti terapeutici al fine di sostenere la ricerca scientifica in Italia, nonché favorire la divulgazione delle conoscenze sia in ambito preclinico che clinico e la formazione scientifica e professionale dei giovani ricercatori. Esprime ufficialmente le opinioni dei soci nell'ambito dei problemi scientifici, tecnici e morali connessi con le loro specifiche attività.
Mantiene contatti con le Istituzioni pubbliche e private nell'ambito della ricerca farmaceutica e con altre Società nazionali ed internazionali aventi simili finalità.
È formata da circa 1000 Soci, appartenenti prevalentemente all'industria farmaceutica ed a società di ricerca a contratto, attivi nell'area della ricerca e sviluppo dei farmaci e nelle discipline ad essa collegate. Si contraddistingue per la vastità d'interessi culturali, che coprono estesamente tutta l'area della farmacologia applicata, a livello preclinico e clinico.

MODULO 1

VENERDÌ 11 GIUGNO

REGULATORY TOOLS FOR PAEDIATRIC MEDICINES

SESSIONE 1

09:00 - 09:15 Saluti e introduzione del webinar

- Jacopo Angelini (SIF), Enrico Bosone (Presidente SIARV), Alessandro Mugelli (Università di Firenze)

Moderatore/trice Gruppo Giovani SIARV/IF/SIMeF

09:15 - 09:30 Perché abbiamo bisogno di iniziative dedicate a Regulatory Tools for Paediatric Medicines

- Adriana Ceci (Fondazione Benzi)

09:30 - 09:45 Regolamento europeo sui farmaci pediatrici

- Fabio d'Atri (DG SANTE, European Commission)

09:45 - 10:00 Il ruolo dell'EMA per i farmaci in pediatria: PDCO e PIP

- Francesca Rocchi (Ospedale Pediatrico Bambino Gesù)

10:00 - 10:15 AIFA e farmaci in pediatria

- Sara Galluzzo (membro PDCO per l'Italia e ufficio Assessment europeo AIFA - in attesa di conferma)

10:15 - 10:30 Domande e discussione

10:30 - 10:45 Pausa

SESSIONE 2

Moderatorl: Jacopo Angelini (SIF) + moderatore/trice Gruppo Giovani SIARV/SIMeF

10:45 - 11:00 Repurposing di farmaci pediatrici
Viviana Giannuzzi (Fondazione Benzi)

MODULO 1

VENERDÌ 11 GIUGNO

REGULATORY TOOLS FOR PAEDIATRIC MEDICINES

11:00 - 11:15 Farmacovigilanza in pediatria
- Elisabetta Bigagli (Università di Firenze)

11:15 - 11:30 Ricerca pre-clinica e sviluppo di nuovi farmaci in pediatria
- Annamaria De Luca (Università di Bari)

11:30 - 11:45 Domande e discussione

SESSIONE 3

Moderatore/trice Gruppo Giovani SIARV/SIF/SIMeF

11:45 - 12:00 Biomarcatori nel discovery e monitoraggio di farmaci pediatrici
- Gabriele Stocco (Università di Trieste)

12:00 - 12:15 Formulazioni di farmaci pediatrici
- Lorella Ragni (Azienda Farmaceutica Angelini)

12:15 - 12:30 Network ed infrastrutture di ricerca per lo studio dei farmaci in pediatria (TEDDY, EPTRI, INCIPIT)
- Donato Bonifazi (Consorzio per Valutazioni Biologiche e Farmacologiche, Bari)

12:30 - 12:45 Domande e discussione

MODULO 2

LUNEDI' 12 LUGLIO

VACCINI, STRUMENTI E TRASFORMAZIONE DEL REGOLATORIO

SESSIONE 1

09:00 - 09:15 Saluti e introduzione del webinar

- Valeria Viola (Coordinatrice Senior del Gruppo Giovani SIARV)

Moderatrice Gruppo Giovani SIMeF/SIARV Martina Di Mario

09:15 - 09:40 Esperienze della ricerca e sviluppo dei vaccini: passato, presente, futuro

- Alessandro Zollo (AstraZeneca)

09:40 - 10:05 Ricerca e sviluppo di vaccini. A che punto siamo

- Rino Rappuoli (in attesa di conferma)

10:05 - 10:30 Inquadramento regolatorio: iter classico vs iter emergenziale. Il caso dei vaccini contro il covid-19 in EMA

- Armando Genazzani (CHMP, EMA)

10:30 - 10:45 Domande e discussione

10:45 - 11:00 Pausa

MODULO 2

LUNEDI' 12 LUGLIO

VACCINI, STRUMENTI E TRASFORMAZIONE DEL REGOLATORIO

SESSIONE 2

11:00 - 11:25 Farmacovigilanza nei vaccini
- Annalisa Capuano (Università di Napoli)

11:25 - 11:50 Il brevetto: stimolo all'innovazione o ostacolo all'accessibilità dei farmaci?
- Marco Serravalle (Agenzia Serravalle)

11:50 - 12:05 Liberalizzazione dei brevetti e produzione dei vaccini
- Silvia Mancini (Medici Senza Frontiere - in attesa di conferma)

12:05 - 12:30 La governance dei vaccini nel Servizio Sanitario Nazionale (SSN)
- Alessandro Rinaldi (Sanofi)

12:30 - 13:45 Domande e discussione

Saluti

ELENCO RELATORI

Prif.ssa Annalisa Capuano	Università di Napoli
Dr.ssa Adriana Ceci	Fondazione Benzi
Prof.ssa Elisabetta Bigagli	Università di Firenze
Dr. Donato Bonifazi	Consorzio per Valutazioni Biologiche e Farmacologiche, Bari
Dr. Fabio D'Atri	DG SANTE, European Commission
Prof.ssa Annamaria De Luca	Università di Bari
Dr.ssa Sara Galluzzo	Membro PDCO per l'Italia e ufficio Assessment europeo AIFA - in attesa di conferma
Prof. Armando Genazzani	CHMP (EMA)
Dr.ssa Viviana Giannuzzi	Fondazione Benzi
Dr.ssa Silvia Mancini	Medici Senza Frontiere ***in attesa di conferma***
Dr.ssa Lorella Ragni	Azienda Farmaceutica Angelini
Dr. Rino Rappuoli	***in attesa di conferma***
Dr. Alessandro Rinaldi	National & Regional Public Affairs Lead (Vaccines) presso Sanofi
Dr.ssa Francesca Rocchi	Ospedale Pediatrico Bambino Gesù
Dr. Marco Serravalle	Esperto in brevetti e proprietà industriale - Agenzia Serravalle
Prof. Gabriele Stocco	Università di Trieste
Dr. Alessandro Zollo	Medical Director Vaccines presso AstraZeneca

COMITATO SCIENTIFICO

Prof. Giorgio Racagni	Presidente SIF
Dott.ssa Marie Georges Besse	Presidente SIMeF
Dott. Enrico Bosone	Presidente SIARV
Dott. Domenico Criscuolo	Past President SIMeF
Dott.ssa Valeria Viola	Coordinatrice Senior del Gruppo Giovani SIARV
Dott. Jacopo Angelini	Coordinatore del Comitato Gruppo Giovani SIF
Dott.ssa Elisabetta Caiazzo	Membro del Comitato Gruppo Giovani SIF
Dott.ssa Michela Campolo	Membro del Comitato Gruppo Giovani SIF
Dott.ssa Ambra Grolla	Membro del Comitato Gruppo Giovani SIF
Dott.ssa Rossana Roncato	Membro del Comitato Gruppo Giovani SIF
Dott. Nicolò Bendinelli	Coordinatore del Gruppo Giovani SIARV
Dott.ssa Cristina Vilei	Coordinatrice del Gruppo Giovani SIARV
Dott. Mario Spione	Coordinatore del Gruppo Giovani SIMeF

Modalità di partecipazione:

Le iscrizioni per il corso ***"Medicines: Regulatory Tools"*** sono rivolte alle socie e ai soci SIARV, SIF e SIMeF (sia under 38 che Senior, in qualità di uditori) e a tutti i professionisti del farmaco.

Le socie e i soci della SIARV, SIF e SIMeF hanno diritto di prelazione fino al 15 maggio 2021. A partire dal 16 maggio 2021, le iscrizioni saranno aperte a tutti i professionisti del farmaco.

Le iscrizioni rimarranno aperte sino al 3 giugno 2021.

La partecipazione ha un costo di € 40,00 + iva 22% per gli under 38; per i partecipanti Senior (che potranno partecipare solo come uditori e non potranno intervenire) il costo è di € 90,00 + iva 22%.

Eventuali utili del corso verranno devoluti in beneficenza al Banco Farmaceutico.

CLICCA QUI PER ISCRIVERTI

Segreteria Organizzativa
New Aurameeting Srl
Via Rocca d'Anfo, 7 – 20161 Milano
Tel: +39 02 66203390 - Fax: +39 02 45486457
E-mail: eventi@newaurameeting.it

Segreteria Scientifica
SIARV - Società Italiana Attività Regolatorie, Accesso, Farmacovigilanza
Via della Rocchetta, 2 - 27100 Pavia
Tel: +39 02 66203390
E-mail: siarv@newaurameeting.it