



WORKSHOP

**Aggiornamento sulla Legislazione
Farmaceutica Internazionale e
Linee guida farmaceutiche
Edizione 2022**

Con il patrocinio di



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica



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

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

Presentazione del Workshop

Sulla scia del successo ottenuto dall'Edizione 2021, 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)**
 - Strategia di EMA
 - GMDP database
 - Implementazione del Regolamento CT 536/2014
 - Regolamento Veterinari 2019/6
 - Prodotti combinati
- **Altri cambi nelle EU GMP ed Annexes**
- **Modifiche UK ed impatti Brexit nella supply chain dei farmaci**
- **ICH ed altre modifiche internazionali (WHO, PIC/S, New African Medicines)**
- **Variazioni delle normative FDA**
- **Aggiornamenti sulle recenti variazioni normative in 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. Bruno, AFI**
- **G. Cosmi NSF Health Sciences, Italia**
- **P. Gough NSF Health Sciences, UK**

Elenco Relatori

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

Programma del Workshop

MATTINA

POMERIGGIO

08:30 - 09:00 **Registrazione e Benvenuto**

09:00 - 09:10 **Introduzione ed Obiettivi**

09:10 - 10:30 **Modifiche alla legislazione e linee guida EU:**

- Strategia di EMA
- GMDP database
- Implementazione del Regolamento CT 536/2014
 - Clinical Trial Information System (CTIS)
 - Modifiche legislative alle GMP
- Regolamento Veterinari 2019/6
- Prodotti combinati

10:30 - 10:45 **Pausa caffè**

10:45 - 11:30 **Modifiche alle linee guida EU GMP**

- Remote QP Certification
- Linea guida Impurezze Nitrosammine
- Titanio Boissido nei farmaci
- Revisione degli Annexes 1, 4, 5 & 13
- Nuovo Annex 21

11:30 - 12:15 **Modifiche UK; inclusi impatti della Brexit sulla supply chain dei farmaci**

- Riorganizzazione MHRA
- Clinical Trials in UK
- Point Of Care (POC) manufacturing
- Brexit supply chain
 - Irlanda del Nord
 - GB to EU
 - EU to GB

12:15 - 13:15 **Pausa pranzo**

13:15 - 14:00 **ICH ed alter Modifiche internazionali: ICH ed altre**

- Organizzazione ICH; nuovi membri ed osservatori
- Recenti Linee guida in bozza: Q9(R1) e Q13
- Revisione della Q2 e nuova Q14
- Nuovi argomenti ICH
- Recent PIC/S and WHO changes
- New African Medicines Agency

14:00 - 14:45 **Modifiche alla Legislazione e Linee guida USA**

- Organizzazione FDA
- Stato della Quality del CDER OPQ
- Ispezioni FDA
- Linea guida FDA sulle impurezze delle Nitrosammine
- Produzione continua
- Nuove Linee guida FDA per l'Industria in bozza o finali

14:45 - 15:00 **Pausa caffè**

15:00 - 16:00 **Modifiche regolatorie in Italia**

16:00 - 16:30 **Q&A, conclusioni e chiusura del corso**

Informazioni generali

Sede del workshop

Hotel Hilton, Via Luigi Galvani 12 - 20124 Milano.

M Metropolitana Linea 2 - 3
(fermata Stazione Centrale)

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 tramite il link sottostante entro il **12 novembre 2022**; all'atto della registrazione online sarà possibile scegliere la modalità di pagamento (carta di credito o tramite ordine di acquisto):

- NSF Health Sciences Ltd

IBAN: **GB61NWBK60720884008636**

SWIFT: **NWBKGB2L**

IL PAGAMENTO DELLA QUOTA D'ISCRIZIONE DOVRÀ ESSERE TASSATIVAMENTE EFFETTUATO ENTRO IL **12 Novembre 2022**.

NSF 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