



Con il patrocinio di



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica



WORKSHOP LEGISLAZIONE FARMACEUTICA INTERNAZIONALE E LINEE GUIDA FARMACEUTICHE EDIZIONE 2023

MERCOLEDÌ, 21 NOVEMBRE 2023

ORE 9:00 - 16:30

STARHOTELS RITZ

Via Lazzaro Spallanzani, 40 - 20129 Milano



PRESENTAZIONE DEL WORKSHOP

Sulla scia del successo ottenuto dall'Edizione 2022, 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 per i farmaci umani
 - Proposte per packaging e Sostanze di Origine umana
 - Implementazione del Clinical Trial Information System (CTIS)

- Implementazione del Regolamento per Medical Devices (MDR)
- **Altri cambi nelle EU GMP ed Annexes 1, 4, 5 & 11**
- **Modifiche UK ed impatti Brexit nella supply chain dei farmaci**
- **ICH ed altre modifiche internazionali (PIC/S, IPEC)**
- **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
 - G. Cosmi
 - P. Gough
- AFI
NSF Health Sciences, Italia
NSF Health Sciences, UK



ELENCO RELATORI

- L. Bisi
 - G. Cosmi
- AFI
NSF Health Sciences, Italia



PROGRAMMA DEL WORKSHOP

PROGRAMMA MATTINO

- 08.30 - 09.00 **Registrazione e Benvenuto**
- 09.00 - 09.10 **Introduzione ed Obiettivi**
- 09.10 - 10.00 **Modifiche alla legislazione EU:**
- Strategia EU per i medicinali per uso umano
 - Proposta di nuova direttiva e regolamento
 - Proposta una legislazione per Packaging e SoHO (sostanze di origine umana)
 - Il ruolo dell'EMA nella gestione delle carenze
 - Implementazione CTIS
 - Implementazione MDR
- 10.00 - 10.15 **Pausa caffè**
- Modifiche alle linee guida EU:**
- Certificazione QP remota
 - Guida alle impurità nitrosamminiche
 - Biossido di titanio nei medicinali
 - Revisione degli annexes GMP 1, 4, 5 e 11
 - Indagine EFPIA sulle ispezioni estere
- 11.00 - 12.00 **Modifiche in UK**
- Riorganizzazione MHRA
 - Affidabilità internazionale
 - Produzione Point of Care
 - Revisione della legislazione UK sulle sperimentazioni cliniche
 - Revisione della legislazione sui medicinali veterinari
 - Medicinali in movimento da UK all'Irlanda del Nord
- 12.00 - 13.00 **Pausa pranzo**

PROGRAMMA POMERIGGIO

- 13.00 - 13.45 **ICH ed altre Modifiche internazionali**
- Organizzazione ICH; Nuovi membri e osservatori
 - Indicazioni finali recenti: M7(R2), Q9(R1) e Q13
 - Revisione di Q1/Q5C, Q2, Q5(R2) e nuovo Q14
 - Recenti linee guida PIC/S e IPEC
- 13.45 - 14.45 **Modifiche alle normative USA**
- Il Food and Drug Administration Omnibus Reform Act (FDORA)
 - Aggiornamenti del Compliance Program General Manual (CPGM)
 - OPQ Stato di Pharma. Relazione annuale sulla qualità
 - QMM e metriche di qualità
 - Nuove consultazioni FDA; Limiti di AI, produzione point-of-care e NDSRI AI
 - Misure per affrontare la carenza di farmaci
 - Nuovi linee guida FDA per l'industria: bozze e finali
- 14.45 - 15.00 **Pausa caffè**
- 15.00 - 16.00 **Modifiche normative in Italia**
- Panoramica dei più recenti sviluppi normativi in Italia
- 16.00 - 16.30 **Q&A, conclusioni e chiusura del corso**



INFORMAZIONI GENERALI

Sede del workshop

StarHotel Ritz, Via Lazzaro Spallanzani 40 - 20129 Milano

 Metropolitana Linea 1 (fermata Lima)

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 **14 novembre 2023**; all'atto della registrazione online sarà possibile effettuare il pagamento solo con carta di credito:

- NSF Health Sciences Ltd
IBAN: GB61NWBK60720884008636
SWIFT: NWBKGB2L

IL PAGAMENTO DELLA QUOTA D'ISCRIZIONE DOVRÀ ESSERE TASSATIVAMENTE EFFETTUATO ENTRO IL 14 NOVEMBRE 2023.

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 45486457

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

Codice Fiscale - P. IVA: 04055900965