

# La nuova proposta di EU Pharma Legislation: tra sfide ed opportunità



Ciclo di webinar

Aprile-Novembre 2025

WEBINAR

## SCOPO DEI WEBINAR

Attualmente in discussione a livello di Parlamento e Consiglio UE, la nuova riforma pone le basi per un cambiamento epocale dell'assetto regolatorio sui farmaci ad uso umano, rivedendo le regole in tema di data protection e market exclusivity e collegandolo ad un sistema premiante poco prevedibile per il mondo industriale. Tra le tante novità la proposta rivede la definizione di unmet medical need, la condizione di farmaco orfano e pediatrico, la gestione delle carenze, riduce i comitati in seno all'EMA, informatizza il foglio illustrativo. Utile dunque affrontare i temi più rilevanti della proposta legislativa con esperti del settore, per creare consapevolezza, capirne l'impatto e prepararsi a gestire l'innovazione che avanza all'interno di un nuovo framework normativo.

Ogni webinar, della durata di 1 ora e 30 minuti, prevede un'intervista ad un esperto del tema, moderata da un rappresentante del comitato direttivo di SIARV. A valle di ogni intervista viene data la possibilità ai partecipanti collegati al webinar di rivolgere domande all'esperto coinvolto.

## PROGRAMMA

- Aprile** **La nuova proposta normativa per l'Europa: cosa cambia in termini di protezione dei dati regolatori?**  
Vincenzo Salvatore - Università degli Studi dell'Insubria, Nicola Panzeri - SIARV
- Maggio** **La nuova definizione di Unmet Medical Need**  
Patrizia Popoli - Istituto Superiore di Sanità, Anna Ponzianelli - SIARV
- Giugno** **Farmaci orfani e pediatrici. Cosa cambia con la nuova proposta legislativa?**  
Armando Magrelli - AIFA (in attesa di conferma), Valentina Simoncelli - SIARV
- Luglio** **Riforma EMA, revisione delle procedure regolatorie, digitalizzazione**  
Armando Genazzani - Università degli Studi di Torino, Nicola Panzeri - SIARV
- Settembre** **Nuovi aprocci all'innovazione: tra regulatory sandbox e soluzioni integrate**  
Maria Grazia Evandri - AIFA (in attesa di conferma), Nicola Panzeri - SIARV
- Novembre** **Prodotti critici e gestione carenze**  
Domenico Di Giorgio - AIFA (in attesa di conferma), Valentina Simoncelli - SIARV

## RELATORI E MODERATORI

Domenico Di Giorgio	AIFA (in attesa di conferma)
Maria Grazia Evandri	AIFA (in attesa di conferma)
Armando Genazzani	Università degli Studi di Torino
Armando Magrelli	AIFA (in attesa di conferma)
Nicola Panzeri	SIARV
Anna Ponzianelli	SIARV
Patrizia Popoli	Istituto Superiore di Sanità
Vincenzo Salvatore	Università degli Studi dell'Insubria
Valentina Simoncelli	SIARV

## COMITATO ORGANIZZATORE

Antonio Baldassarre	SIARV
Enrico Bosone	Presidente SIARV
Cristina Del Corno	SIARV
Maurizio Giaracca	SIARV
Alessandra Musumeci	SIARV
Nicola Panzeri	SIARV
Anna Ponzianelli	SIARV
Stefano Romandini	SIARV
Davide Tosi	SIARV
Patrizia Villa	SIARV

## QUOTE DI PARTECIPAZIONE (IVA 22% ESCLUSA)

### SOCI SIARV

Euro 400,00 per tutti i webinar  
Euro 150,00 per singolo webinar

### SOCI SIARV UNDER 26

Euro 350,00 per tutti i webinar  
Euro 120,00 per singolo webinar

### NON SOCI SIARV

Euro 500,00 per tutti i webinar  
Euro 200,00 per singolo webinar

### NON SOCI SIARV UNDER 26

Euro 450,00 per tutti i 7 webinar  
Euro 150,00 per singolo webinar

## MODALITÀ DI ISCRIZIONE

È possibile iscriversi all'intero ciclo di webinar oppure ai singoli eventi.

**Per il pacchetto di 6 webinar:** fai clic sul pulsante sotto "Iscriviti qui" e compila il modulo di iscrizione in fondo alla pagina dell'evento

**Per i singoli webinar:** fai clic sul pulsante sotto "Iscriviti qui", cerca il titolo del webinar di tuo interesse e seleziona "Clicca qui per iscriverti al singolo webinar".

Per i webinar singoli, sarà possibile registrarsi a partire dal mese precedente all'evento. Le iscrizioni chiuderanno alle ore 12:00 del giorno precedente al webinar. Seguiranno informazioni più specifiche su ciascun appuntamento.

L'iscrizione va sempre effettuata a New Aurameeting; il versamento della quota di partecipazione può essere effettuato mediante:

- Banco BPM - Filiale 00617 - Iban IT91J0503401726000000043206 - BIC/SWIFT BAPPIT21617
- Carta di credito all'atto della registrazione online

Il pagamento della quota di iscrizione dovrà essere tassativamente effettuato prima dell'inizio del webinar. New Aurameeting comunicherà via e-mail la conferma dell'iscrizione. Ai partecipanti con meno di 26 anni verrà richiesto l'invio di un documento di identità in corso di validità.

Servizi erogati in caso di iscrizione annuale a SIARV in qualità di socio/a: accesso a tutto il materiale informativo pubblicato nell'area soci del sito, e-mailing informativo, abbonamento gratuito a SIARV News, quota ridotta ai seminari di formazione organizzati da SIARV.

[CLICCA QUI](#) per diventare socio SIARV.

**ISCRIVITI QUI**



#### Segreteria Scientifica

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

#### Segreteria Organizzativa

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