

Giornate di studio e aggiornamento dedicate alle attività regolatorie:
12° Corso Didattico

Organizzato da **SIAR**, Società Italiana Attività Regolatorie, con la collaborazione ed il patrocinio di **AIFA**

14-17 Novembre 2017

Doria Grand Hotel – Viale Andrea Doria, 22 Milano

Comitato Organizzatore:

Dr. Enrico Bosone

Dr.ssa Cristina del Corno

Dr.ssa Viviana Mascilongo

Dr.ssa Patrizia Villa

PROGRAMMA

WORKSHOP DISPOSITIVI MEDICI, NUTRACEUTICA, COSMETICI

Martedì 14 Novembre

9.00 – 9.30	Registrazione Partecipanti	
9.30 – 10.15	Ruolo di EFSA nella valutazione dei Nuovi Alimenti	Dr.ssa E. Turla Scientific Officer Nutrition Unit/ Scientific Evaluation of Regulated Products European Food Safety Authority - EFSA
10.15 – 11.15	Alimenti particolari, integratori e nuovi alimenti Applicazione nazionale della normativa vigente	Dr.ssa Valeria D. Di Giorgi Gerevini, PhD Ufficio 4 - Alimenti particolari, integratori e nuovi alimenti Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione Ministero della Salute
11.15–11.30	Coffee break	
11.30–12.30	Regolamento sui dispositivi medici: novità sulla valutazione della conformità, organismi notificati indagini cliniche	Dr.ssa Maria Grazia Leone Dirigente Sanitario Direzione generale dei

		dispositivi medici e del servizio farmaceutico Ministero della Salute
12.30–13.00	Presentazione del GdL Siar Non Solo farmaco	Dr.ssa Viviana Mascilongo (SIAR)
13.00 – 14.00	Colazione di lavoro	
14.00–15.30	Regolamento sui dispositivi medici: novità introdotte in tema di sorveglianza e vigilanza del mercato	Ing. Alessandra Basilisco Esperto Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico Ministero della Salute
15.30 – 15.45	Discussione	
15.45 – 16.00	Coffee break	
16.00 – 16.45	Cosmetovigilanza: Ispezioni ai siti produttivi	Dr.ssa Elena Marchetto ASL - Milano
16.45 – 17.30	Cosmetici Ruolo ed attività dei centri antiveleni	Dr.ssa Franca Davanzo Dr. Marcello Feruzzi Centro antiveleni Ospedale Niguarda Milano

MEDICINALI PRIMA GIORNATA

Mercoledì 15 Novembre

9.00 –9.30	Registrazione Partecipanti	
9.30–10.15	Dalla Ricerca e Sviluppo all’Autorizzazione	Dr.ssa Patrizia Villa (SIAR)
10.15 – 11.30	Il dossier di registrazione CTD ed eCTD: come si costruisce	Dr.ssa Cristina del Corno (SIAR)
11.30 – 12.00	Coffee break	
12.00 – 12.45	Le procedure autorizzative in Italia e in Europa	Dr.ssa Patrizia Ciavatta (SIAR)
12.45 – 13.00	Domande e Risposte	
13.00 – 14.00	Colazione di Lavoro	
14.00 – 15.00	Le Variazioni della AIC: come si preparano	Dr.ssa Ilaria Pianetti (SIAR)
15.00 – 16.00	Attività AIFA e dell’Area Autorizzazioni Medicinali	Dr.ssa Isabella Marta (AIFA) <i>(in attesa di conferma)</i>
16.00 – 16.30	Domande e Risposte	
16.30 – 16.45	Coffee break	
16.45 – 17.30	Adempimenti finali	Dr.ssa Anna Fasola (SIAR)

MEDICINALI: SECONDA GIORNATA

Giovedì 16 Novembre

9.00 – 9.45	Farmaci Generici	Dr.ssa Pia Furlani (SIAR)
9.45 – 10.30	Brevetti e Marchi	Dr. Marco Benedetto HoffmannEitle SRL
10.30 – 11.00	Domande e Risposte	
11.00 – 11.15	Coffee break	
11.15 – 12.00	Farmaci Biologici e Biosimilari	Dr.ssa Elena Trovati (SIAR)
12.00 – 13.00	Discussione	
13.00 – 14.00	Colazione di lavoro	
14.00 – 15.00	Sperimentazione clinica in Italia ed in Europa	Dr.ssa Sandra Petraglia (AIFA) <i>(in attesa di conferma)</i>
15.00 – 15.30	Domande e Risposte	
15.30 – 16.15	I farmaci orfani	Dr.ssa Cinzia Bascarin (SIAR)
16.15 – 16.30	Coffee break	
16.30 – 17.30	La pubblicità dei Farmaci	Dr. Maurizio Giaracca (SIAR)
17.30 – 18.00	Domande e Risposte	
	Presentazione GdL SIAR Informazione scientifica	Dr. Maurizio Giaracca (SIAR)

MEDICINALI: TERZA GIORNATA

Venerdì 17 Novembre

9.30– 10.15	Farmacovigilanza: prima parte	Dr. Davide Tosi (SIAR)
10.15 – 11.00	Farmacovigilanza: seconda parte (attività del GdL SIAR)	Dr. Antonio Baldassarre (SIAR)
11.00 – 11.15	<i>Coffee break</i>	
11.15 – 12.00	Domande e Risposte sessione FV	
12.00 - 13.30	Accesso: come si costruisce il Dossier prezzo - rimborso	Dr.ssa Simona Bombaci (SIAR)
13.30 - 14.00	Colazione di lavoro	
14.00 – 15.00	Accesso: la procedura di prezzo rimborso	Dr. Gianluca Altamura (AIFA) <i>(in attesa di conferma)</i>
15.00 – 15.45	Domande e Risposte	
15.45 – 16.00	<i>Coffee Break</i>	
16.00 – 16.30	Criteri per la valutazione dell'innovatività in Italia	Dr.ssa Anna Ponzianelli (SIAR)
16.30 - 17.00	Registri AIFA 3.0 - la nuova era dei registri in Italia	Dr.ssa Alessandra Sinibaldi (SIAR)
17.00 – 17.30	Domande e Risposte	

Scopo del Corso

Scopo del corso è fornire gli elementi di base ma anche un aggiornamento in campo Regolatorio per il farmaco e per gli altri principali prodotti regolamentati, dispositivi medici, integratori e cosmetici: la definizione della strategia di registrazione più opportuna, l'ottenimento di un'autorizzazione all'immissione in Commercio di un farmaco, la produzione e la preparazione del dossier prezzi, la gestione post autorizzativa delle variazioni, la farmacovigilanza e l'informazione medico scientifica.

SIAR ha previsto una quota ridotta delle tariffe di iscrizione per i partecipanti soci o non soci di età inferiore ai 26 anni.

Quote di partecipazione (Iva 22% esclusa)

Titolo Modulo	Quota per Soci Siar > 26anni	Quota per Soci Siar ≤26 anni	Quota per NON Soci > 26anni	Quota per NON Soci ≤26 anni
Workshop dispositivi medici, nutraceutica, cosmetici	200 €	150 €	250 €	200 €
Medicinali (3 giornate)	500 €	350 €	700 €	400 €
Iscrizione a tutti i moduli	600 €	400 €	800 €	550 €

Ai partecipanti con meno di 26 anni verrà richiesto di esibire in loco un documento di identità in corso di validità.

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

Per ogni singolo corso, l'accesso viene garantito fino ad esaurimento posti.

Ogni relatore potrà iscriversi gratuitamente, al modulo dove è relatore, un suo/sua accompagnatore/accompagnatrice.

Modalità di Iscrizione

L'iscrizione va effettuata utilizzando l'apposita scheda che dovrà essere inviata a mezzo fax o e-mail entro il **giorno 10 novembre** a

- **New Aurameeting Srl** – Via Rocca d'Anfo 7 – 20161 Milano;
Fax + 39/02 66200418 – email: siar@newaurameeting.it

Dopo aver ricevuto conferma dell'avvenuta iscrizione da parte di New Aurameeting, dovrà essere effettuato il versamento della quota di partecipazione mediante:

- bonifico bancario intestato a NEW AURAMEETING Srl
Banca Popolare di Milano Ag. 15
IBAN: IT 65 T 05584 01615 000000043206
SWIFT: BPMIITM1015

Le iscrizioni saranno accettate fino ad esaurimento dei posti disponibili.

Sede del Corso

ADI Doria Grand Hotel
Viale Andrea Doria, 22 - 20124 Milano (Italy)

SEGRETERIA SCIENTIFICA
SIAR Società Italiana Attività Regolatorie
Via della Rocchetta 2, 27100 Pavia
www.siar.it

Come arrivare

Metro: MM2 Caiazza, MM1 Loreto, MM3 Centrale
Treno: Fs Milano Centrale
Tram: 1 – 19 - Autobus: 90 - 91 - 92

SEGRETERIA ORGANIZZATIVA
New Aurameeting s.r.l.
Via Rocca D'Anfo 7, 20161 Milano
www.newaurameeting.it; siar@newaurameeting.it
Tel. +39 02 66203390; Fax +39 02 66200418

Giornate di studio e aggiornamento dedicate alle attività regolatorie:
12° Corso Didattico

14 – 17 Novembre 2017
Doria Grand Hotel – Viale Andrea Doria, 22 Milano

SCHEDA DI ISCRIZIONE

Nome _____
Cognome _____
Società _____
Qualifica _____
E-mail _____
Telefono _____ Fax _____

Socio SIAR anno 2017 SI NO
Età >26 ANNI ≤26 ANNI
Iscrizione al Modulo _____

Dati per l'emissione della fattura

Ragione sociale: _____
Codice fiscale: _____
Partita IVA: _____
Indirizzo di fatturazione: _____

CAP _____ Città _____
Indirizzo e-mail per la spedizione della fattura in formato pdf.: _____

Data _____ Firma _____

Le iscrizioni saranno accettate fino ad esaurimento dei posti disponibili.

Inviare l'iscrizione entro venerdì 10 novembre 2017 via fax o e-mail a:

NEW AURAMEETING Srl – Via Rocca d'Anfo 7 – 20161 Milano
Tel. +39/02/66.20.33.90 - Fax +39/02/66.20.04.18
E-mail siar@newaurameeting.it

e far pervenire il bonifico bancario a NEW AURAMEETING Srl
Banca Popolare di Milano Ag. 15
IBAN: IT 65 T 05584 01615 000000043206
SWIFT: BPMIITM1015