



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

GIORNATA DI STUDIO VII Incontro Nazionale dei Responsabili degli Affari Regolatori



Grand Hotel Plaza
Via del Corso,126 - 00186 Roma
M Metropolitana Linea A
Fermata Spagna

Roma, 23 febbraio 2017

Informazioni generali



Sede della giornata di studio

Grand Hotel Plaza - Via del Corso,126 - 00186 Roma
M Metropolitana Linea A - Fermata Spagna

Quota di partecipazione

- Euro 420,00 + IVA 22% per i Soci AFI
- Euro 520,00 + IVA 22% per i non Soci AFI

Per coloro che prendono parte alla giornata di studio "Sperimentazione clinica per i Dispositivi Medici e nuovo regolamento: quando, come, perché", che si terrà nella medesima location il giorno seguente venerdì 24 febbraio, è previsto uno sconto complessivo pari a € 120 + Iva 22%.

Nella quota di iscrizione per i NON SOCI è compresa l'iscrizione all'Associazione AFI per 1 anno

La quota di partecipazione comprende:

- un pranzo
- due coffee break

Per **prenotazioni alberghiere** presso il Grand Hotel Plaza, si prega di inviare un'e-mail all'indirizzo info@newaurameeting.it entro e non oltre il **10 febbraio 2017**, specificando le date ed il numero di camere richieste. Tariffa: **€ 190,00 a notte**, in camera DUS, prima colazione e **Iva 10% incluse**. (Tassa di soggiorno da pagare in loco € 7,00 per persona per notte). Previa disponibilità, New Aurameeting provvederà ad inviare il voucher alberghiero con le modalità di pagamento.

Modalità di iscrizione e di pagamento

L'iscrizione va effettuata utilizzando l'apposita scheda che dovrà essere inviata a mezzo fax o e-mail **entro il giorno 16 febbraio 2017** a New Aurameeting; 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

Il pagamento della quota di iscrizione dovrà essere tassativamente effettuato prima dell'inizio della giornata di studio. New Aurameeting comunicherà via e-mail la conferma dell'iscrizione. Le iscrizioni saranno accettate fino ad esaurimento posti.

Le rinunce pervenute per iscritto entro 7 giorni dalla data di svolgimento della giornata verranno rimborsate al 100%; dopo tale termine non si avrà diritto a nessun rimborso salvo la possibilità di sostituire l'iscritto con altro nominativo.

AFI si riserva il diritto di sospendere o posticipare la giornata di studio in caso di mancato raggiungimento del numero minimo di partecipanti, in tal caso verrà rimborsata la quota di iscrizione se già versata.

Segreteria Scientifica

AFI
Viale D. Ranzoni, 1 - 20149 Milano
Tel +39 02/4045361 - +39 02/4047375 - Fax +39 02/48717573
E-mail: segreteria@afiscientifica.it - www.afiscientifica.it

Segreteria Organizzativa

NEW AURAMEETING Srl
Via Rocca D'Anfo, 7 - 20161 Milano
Tel +39 02/66203390 - Fax +39 02/66200418
E-mail: info@newaurameeting.it - www.newaurameeting.it
Codice Fiscale - P. IVA: 04055900965

Comitato organizzatore



- **Giorgio Bruno** AFI / Recipharm - Masate (MI)
- **Massimo Cavalieri** AFI
- **Giuseppe Messina** AFI
- **Paola Minghetti** AFI / Università degli Studi di Milano
- **Alessandra Molin Zan** AFI / Sanofi - Milano
- **Alessandro Rigamonti** Presidente AFI
- **Enrico Serino** AFI

Elenco moderatori e relatori



- **Laura Bisi** AFI / Thea Farma - Milano
- **Laura Braghiroli** AIFA
- **Riccardo Cajone** AFI
- **Alessandra Dell'Utri** AIFA
- **Annamaria Donato** Ministero della Salute
- **Gianfranco Giuliani** AFI
- **Antonella Mamoli** AFI / IBSA Farmaceutici Italia, Lodi (Lo)
- **Roberta Marcoaldi** Istituto Superiore di Sanità
- **Marisa Meloni** AFI / VitroScreen - Milano
- **Giuseppe Messina** AFI
- **Paola Minghetti** AFI / Università degli Studi di Milano
- **Alessandra Molin Zan** AFI / Sanofi - Milano
- **Alessandro Rigamonti** Presidente AFI
- **Viviana Ruggieri** Servier Italia / IFB Stroder - Roma
- **Luisa Stoppa** AIFA
- **Maria Elena Trovati** AFI / Amgen - Milano



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica



Finalità della giornata di studio

Il VII Incontro Nazionale degli Affari Regolatori organizzato da AFI sarà a Roma, il 23 febbraio 2017, come occasione di scambio formativo e di aggiornamento dedicato a tutti coloro che nell'ambito farmaceutico sono interessati al SETTORE REGOLATORIO del farmaco e del parafarmaco e alle loro specifiche problematiche.

Dirigenti e funzionari di AIFA, del Ministero della Salute, oltre a specialisti dell'Industria e di AFI, aggiorneranno i partecipanti sui temi più attuali del settore; sarà sia un utile aggiornamento sulle normative vigenti, sia un'opportunità di verifica sulle modalità della loro interpretazione e applicazione.

L'incontro prevede ampi spazi dedicati al dibattito e allo scambio di chiarimenti attraverso domande e risposte fra partecipanti e relatori, ed è particolarmente indirizzato agli specialisti in Affari Regolatori, in Studi Clinici, Farmacovigilanza e Medical Device oltre che a tutte le figure aziendali che risultano coinvolte, anche indirettamente, nell'applicazione ed evoluzione della normativa farmaceutica.

Saranno trattati argomenti che vanno dal ruolo professionale del Regulatory Affairs Professional alla presenza del QR Code sugli stampati, le nuove norme sulle condizioni non essenziali ed infine novità introdotte dal nuovo regolamento europeo sui medical device contenenti sostanze medicinali e loro classificazione e certificazione, qualità e sicurezza.

VII Incontro Nazionale dei Responsabili degli Affari Regolatori



Giovedì, 23 febbraio 2017

Giornata di studio VII Incontro Nazionale dei Responsabili degli Affari Regolatori

Programma

Mattina		Pomeriggio	
08.30 – 09.00	Registrazione dei partecipanti	Moderatori	<ul style="list-style-type: none"> M. Cajone – AFI P. Minghetti – AFI / Università degli Studi di Milano
09.00 – 09.15	Apertura dei lavori <ul style="list-style-type: none"> A. Rigamonti – Presidente AFI 	13.45 – 14.15	Ruolo e compiti della persona responsabile del rispetto della normativa sui dispositivi medici: novità introdotte dal nuovo regolamento europeo <ul style="list-style-type: none"> A. Donato – Ministero della Salute
Moderatori:	<ul style="list-style-type: none"> G. Messina – AFI A. Molin Zan – AFI / Sanofi 	14.15 – 14.45	DIBATTITO introdotto e facilitato da: <ul style="list-style-type: none"> A. Mamoli – AFI / IBSA Farmaceutici Italia
09.15 – 09.45	Ruoli e Responsabilità dei RA Professional: nuove interazioni con le altre figure aziendali <ul style="list-style-type: none"> V. Ruggieri – Servier Italia / IFB Stroder 	14.45 – 15.15	Requisiti dei fascicoli tecnici per il rilascio della certificazione CE dei Dispositivi Medici <ul style="list-style-type: none"> R. Marcoaldi – Istituto Superiore di Sanità
09.45 – 10.15	Utilizzo del QR Code sugli stampati (RCP, foglio illustrativo, Etichettatura) delle confezioni dei medicinali: stato dell'arte <ul style="list-style-type: none"> L. Braghiroli – AIFA 	15.15 – 15.45	DIBATTITO introdotto e facilitato da: <ul style="list-style-type: none"> M. Meloni – AFI / VitroScreen
10.15 – 10.45	DIBATTITO introdotto e facilitato da: <ul style="list-style-type: none"> M. E. Trovati – AFI / Amgen 	15.45 - 16.15	<i>Coffee break</i>
10.45 - 11.15	<i>Coffee break</i>	16.15 – 16.45	Dispositivi Medici contenenti una sostanza medicinale: il ruolo di Aifa nella valutazione di qualità e sicurezza della sostanza medicinale incluso il profilo di beneficio clinico / rischio <ul style="list-style-type: none"> A. Dell'Utri – AIFA
11.15 – 11.45	Il testo unico sulle modifiche non essenziali delle officine farmaceutiche <ul style="list-style-type: none"> L. Stoppa – AIFA 	16.45 – 17.15	DIBATTITO Introdotto e facilitato da: <ul style="list-style-type: none"> G. Giuliani – AFI
11.45 – 12.30	DIBATTITO introdotto e facilitato da: <ul style="list-style-type: none"> L. Bisi – AFI / Thea Farma 	17.15 – 17.30	Conclusioni della Giornata
12.30 – 13.45	<i>Pranzo</i>		

Scheda di iscrizione



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

GIORNATA DI STUDIO VII Incontro Nazionale dei Responsabili degli Affari Regolatori

Roma, 23 febbraio 2017

Grand Hotel Plaza - Via del Corso, 126 - 00186 Roma
 Metropolitana Linea A - Fermata Spagna

Cognome _____

Nome _____

Società _____

Qualifica _____

Tel. _____ Fax _____

E-mail _____

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 _____

Firma _____

Data _____

Socio AFI SI NO

Nella quota di iscrizione per i NON SOCI è compresa l'iscrizione all'Associazione AFI per 1 anno. Le iscrizioni saranno accettate fino ad esaurimento posti.

• Inviare **entro il 16 febbraio 2017** via fax o e-mail a:
 NEW AURAMEETING Srl – Via Rocca d'Anfo 7 – 20161 Milano
 Codice Fiscale – Partita IVA: 04055900965
 Tel. +39/02/66.20.33.90 – Fax +39/02/66.20.04.18 – info@newaurameeting.it
 effettuare bonifico bancario intestato a: NEW AURAMEETING Srl
 IBAN: IT 65 T 05584 01615 000000043206
 SWIFT: BPMIITM1015

Titolare tratt. dati: New Aurameeting Srl, Via Rocca d'Anfo, 7 - Milano. Finalità: esecuzione dell'evento e relativi servizi offerti. Diritti dell'interessato (art. 7 del D.L.196/2003) esercitabili scrivendo a New Aurameeting Srl Via Rocca d'Anfo, 7 - Milano. Titolare tratt. dati: AFI, Viale Ranzoni, 1 - Milano. Finalità: esecuzione dell'evento e relativi servizi offerti. Diritti dell'interessato (art. 7 del D.L.196/2003) esercitabili scrivendo a AFI Viale Ranzoni, 1 - Milano.

