



## Comitato organizzatore

- **G. Cosmi** NSF Health Sciences, Italia
- **P. Gough** NSF Health Sciences, UK
- **L. Tagliapietra** AFI



## Elenco moderatori e relatori

- **L. Bisi** Gruppo Thea, Milano / AFI
- **G. Cosmi** NSF Health Sciences, Italia



Associazione Farmaceutici Industria  
Società Scientifica



## Informazioni generali

### Sede della giornata di studio

Hotel Michelangelo - Piazza Luigi di Savoia, 6 - Milano  
M Metropolitana Linea 2 - 3 (fermata Stazione Centrale)

### Quota di partecipazione

- € 625,00 per i Soci AFI
- € 690,00 per i non Soci AFI
- Ulteriore iscrizione dallo stesso sito: € 560,00 (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.*

### La quota di partecipazione comprende:

- un pranzo
- due coffee break

### Modalità di iscrizione e di pagamento

L'iscrizione va effettuata utilizzando l'apposita scheda che dovrà essere inviata via fax o e-mail entro il **31 ottobre 2017** a New Aurameeting; dopo avere ricevuto conferma dell'iscrizione da parte di New Aurameeting, la quota del corso deve essere pagata mediante bonifico bancario al seguente conto bancario:

- NSF Health Sciences Ltd  
IBAN: **GB61NWBK60720884008636**  
SWIFT: **NWBKGB2L**

IL PAGAMENTO DELLA QUOTA D'ISCRIZIONE DOVRÀ ESSERE TASSATIVAMENTE EFFETTUATO ENTRO IL **31 ottobre 2017**.

New Aurameeting 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.*

### 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](mailto:pharmamail@nsf.org)  
P. IVA: GB927367985

### Segreteria Organizzativa

**NEW AURAMEETING Srl**  
Via Rocca D'Anfo, 7 - 20161 Milano  
Tel +39 02/66203390 r.a. - Fax +39 02/66200418  
E-mail: [f.rossoni@newaurameeting.it](mailto:f.rossoni@newaurameeting.it) - [www.newaurameeting.it](http://www.newaurameeting.it)  
Codice Fiscale - P. IVA: 04055900965

GRAFFITI 0332-435327 - 236617



Health Sciences  
Pharma  
Biotech

## WORKSHOP

# Aggiornamento sulla Legislazione Farmaceutica Internazionale Edizione 2017

Con il patrocinio di



Associazione Farmaceutici Industria  
Società Scientifica



Hotel Michelangelo  
Piazza Luigi di Savoia, 6 - Milano  
M Metropolitana Linea 2 - 3  
(fermata Stazione Centrale)

Milano, 7 novembre 2017



## Presentazione del Workshop

Sulla scia del successo ottenuto dall'Edizione 2016, anche questo anno, riproponiamo a Milano l'evento formativo ed informativo più importante sulle ultime tendenze del settore regolatorio internazionale.

### Scopo del corso

Le 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)
  - Regolamento per i Clinical trial 536/2014
  - Aggiornamenti in corso alle GMP
  - Regolamento per i Safety Features 161/2016
- Nuove responsabilità della QP nell'Annex 16
- Altri cambi nelle EU GMP ed Annexes
- Aggiornamenti circa i progressi con le linee guida ICH/PIC/S etc.
- Variazioni delle normative FDA
- Aggiornamenti circa le recenti variazioni delle normative riguardanti l'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.



Milano, 7 novembre 2017

WORKSHOP:

Aggiornamento sulla Legislazione Farmaceutica Internazionale Edizione 2017

## Programma

Mattina

Moderatore:

- Giovanni Cosmi - NSF Health Sciences, Italia

Relatori:

- Laura Bisi - Gruppo Thea / AFI
- Giovanni Cosmi - NSF Health Sciences, Italia

08.30 - 09.00

Registrazione partecipanti

09.00 - 09.10

**Sessione 1: Saluto ai partecipanti e obiettivi del corso**

- Giovanni Cosmi - NSF Health Sciences, Italia

09.10 - 10.00

**Sessione 2: Variazioni circa la legislazione e linee guida Europee**

- Giovanni Cosmi - NSF Health Sciences, Italia
  - Regolamento per i Clinical Trial 536/2014
  - Cambi legislative alle GMP
  - Regolamento per i Medical Devices 2017/745
  - EU-USA Mutual Recognition Agreement (MRA)

10.00 - 10.20

*Pausa caffè*

10.20 - 11.00

**Sessione 3: Variazioni alle GMP Europee**

- Giovanni Cosmi - NSF Health Sciences, Italia
  - EMA re-interpretazione dei limiti di esposizione (health-based)
  - Revisione degli Annexes 1, & 17
  - Nuovo Annex 21

11.00 - 11.30

**Sessione 4: "Safety Features" del Packaging**

- Giovanni Cosmi - NSF Health Sciences, Italia
  - Serializzazione e tracciatura

11.30 - 12.15

**Sessione 5: Data Integrity**

- Giovanni Cosmi - NSF Health Sciences, Italia
  - Linee guida EMA, FDA, MHRA, PIC/S e WHO

12.15 - 13.15

*Pranzo*

Pomeriggio

**Lavoro di gruppo: esercizio sull'ALCOA**

**Sessione 6: Variazioni Internazionali ICH**

- Giovanni Cosmi - NSF Health Sciences, Italia
  - Riorganizzazione dell'ICH
  - ICH Q3D
  - ICH Q12

*Pausa caffè*

**Sessione 7: Variazioni alla legislazione e linee guida Statunitensi (USA)**

- Giovanni Cosmi - NSF Health Sciences, Italia
  - Riorganizzazione FDA
  - Nuove linee guida finali e/o in bozza
    - Prodotti combinati
    - Quality Agreement
    - Quality Metrics

**Sessione 8: Aggiornamenti e/o recenti variazioni delle normative italiane**

- Laura Bisi - Gruppo Thea - AFI

**Sessione Domande & Risposte**

Conclusione e chiusura del corso

Scheda di iscrizione



WORKSHOP

Aggiornamento sulla Legislazione Farmaceutica Internazionale - Edizione 2017

Milano, 7 novembre 2017

Hotel Michelangelo - Piazza Luigi di Savoia, 6 - Milano

Metropolitana Linea 2 - 3 (fermata Stazione Centrale)

Cognome \_\_\_\_\_

Nome \_\_\_\_\_

Società \_\_\_\_\_

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 A.F.I.  SI  NO

• Inviare entro il **31 ottobre 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 - f.rossoni@newaurameeting.it  
 ed effettuare bonifico bancario intestato a: NSF Health Sciences Ltd  
**IBAN: GB61NWBK60720884008636**  
**SWIFT: NWBKGB2L**  
 NSF Health Sciences riceverà solo il pagamento, di tutti gli altri aspetti organizzativi - es. invio schede di iscrizione, trattamento dati personali - si prega di avvalersi di New Aurameeting.

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: NSF Health Sciences, The Georgian House - 22/24 West End Kirkbymoorside - York YO62 6AF - UK. Finalità: esecuzione dell'evento e relativi servizi offerti. Diritti dell'interessato (art. 7 del D.L.196/2003) esercitabili scrivendo a NSF Health Sciences, The Georgian House - 22/24 West End Kirkbymoorside - York YO62 6AF - UK.