



Associazione Farmaceutici Industria



VIII INCONTRO NAZIONALE DEI RESPONSABILI DEGLI AFFARI REGOLATORI

MERCOLEDÌ, 28 FEBBRAIO 2018

GRAND HOTEL PLAZA

Via del Corso, 126 - 00186 Roma

 **Metropolitana Linea A - Fermata Piazza di Spagna**



FINALITÀ DELL'INCONTRO

L' **VIII Incontro Nazionale degli Affari Regolatori** (RA) viene organizzato a Roma, da AFI, il **28 febbraio**, per realizzare un'occasione di scambio formativo e di aggiornamento dedicato a tutti coloro che nell'ambito farmaceutico sono interessati al settore regolatorio del farmaco e non solo.

Dirigenti e funzionari di AIFA, oltre a manager specialisti dell'Industria e di AFI, aggiorneranno l'uditorio 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 e Farmacovigilanza oltre che a tutte le figure aziendali

che risultano coinvolte, anche indirettamente, nell'applicazione ed evoluzione della normativa farmaceutica.

Si parlerà di Innovazione e nuovi strumenti per la valutazione dell'innovatività dei farmaci, di Malattie Rare e Real World Evidence, di Dispositivi Medici di classe III (regola 13) e di controllo delle impurezze elementari nei dossier regolatori con particolare riferimento alla nuova linea guida ICH Q3D.



ELENCO MODERATORI E RELATORI



COMITATO ORGANIZZATORE

- **Laura Bisi** AFI - Thea Farma, Milano
- **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

- **Maurizio Agostini** Farindustria (*in attesa di conferma*)
- **Annabella Amatulli** AFI - Dompé, Milano
- **Daniela Bagazzini** AFI - Italfarmaco, Roma
- **Riccardo Cajone** AFI
- **Annamaria Donato** Ministero della Salute
- **Laura Galatti** AIFA (*in attesa di conferma*)
- **Antonella Mamoli** AFI - IBSA, Lodi
- **Marco Marchetti** Università Cattolica Sacro Cuore - Milano
- **Roberta Marcoaldi** Istituto Superiore di Sanità
- **Paola Minghetti** AFI - Università degli Studi di Milano
- **Alessandra Molin Zan** AFI - Sanofi, Milano
- **Patrizia Popoli** AIFA (*in attesa di conferma*)
- **Anna Ponzianelli** AFI - Novartis Farma, Roma
- **Alessandro Rigamonti** Presidente AFI
- **Viviana Ruggieri** Servier, Roma
- **Pierluigi Russo** AIFA (*in attesa di conferma*)
- **Domenico Valle** AFI - Eli Lilly Italia, Roma



PROGRAMMA

MATTINA

- 08.30 - 09.00 Registrazione dei partecipanti
- 09.00 - 09.30 Apertura dei lavori:
- A. Rigamonti - Presidente AFI
- Moderatori:**
- M. Agostini - Farmindustria (*in attesa di conferma*)
 - D. Bagazzini - AFI - Italfarmaco
- 09.30 - 11.30 **Nuovi criteri per la valutazione della innovatività dei medicinali**
- P. Popoli - AIFA (*in attesa di conferma*)
- DIBATTITO introdotto e facilitato da:**
- D. Valle - AFI - Eli Lilly Italia
- 11.30 - 12.00 **Coffee Break**
- 12.00 - 13.00 **Nuovi strumenti per la valutazione della innovatività dei medicinali**
- M. Marchetti - Università Cattolica del Sacro Cuore
- DIBATTITO introdotto e facilitato da:**
- A. Ponzianelli - AFI - Novartis Farma
- 13.00 - 14.30 **Pranzo**

POMERIGGIO

- Moderatori:**
- R. Cajone - AFI
 - P. Minghetti - AFI - Università degli Studi di Milano
- 14.30 - 15.20 **Malattie Rare e Real World Evidence un binomio indissolubile, tra problematiche tecnico-scientifiche e aspetti regolatori**
- P. Russo - AIFA (*in attesa di conferma*)
- DIBATTITO introdotto e facilitato da:**
- A. Amatulli - AFI - Dompé
 - V. Ruggieri - Servier
- 15.20 - 16.00 **Valutazioni retrospettive delle attività messe in atto sulle valutazioni delle documentazioni relative ai principi attivi nei Dispositivi di classe III (regola 13)**
- A. Donato - Ministero della Salute
 - R. Marcoaldi - Istituto Superiore di Sanità
- DIBATTITO introdotto e facilitato da:**
- A. Mamoli - AFI - IBSA
- 16.00 - 16.40 **Controllo delle impurezze nei dossier regolatori con particolare riferimento alla nuova linea guida ICH Q3D**
- L. Galatti - AIFA (*in attesa di conferma*)
- DIBATTITO introdotto e facilitato da:**
- A. Molin Zan - AFI - Sanofi
- 16.40 - 17.00 Conclusioni



INFORMAZIONI GENERALI

Sede della giornata di studio

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

Quota di partecipazione

- Euro 430,00 + IVA 22% per i Soci AFI
- Euro 550,00 + IVA 22% per i non Soci AFI

Per coloro che prendono parte alla giornata di studio **"Farmacovigilanza", che si terrà nella medesima location il giorno prima martedì 27 febbraio**, è previsto uno sconto complessivo pari a € 120,00 + 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 coffee break
- Un pranzo

Per **prenotazioni alberghiere** presso il Grand Hotel Plaza, si prega di inviare un'e-mail all'indirizzo f.rossoni@newaurameeting.it entro e non oltre il **20 febbraio 2018**, 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 20 febbraio 2018** 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 r.a. - Fax +39 02/66200418

E-mail: f.rossoni@newaurameeting.it - www.newaurameeting.it

Codice Fiscale - P. IVA: 04055900965



Associazione Farmaceutici Industria

VIII INCONTRO NAZIONALE DEI RESPONSABILI DEGLI AFFARI REGOLATORI

MERCOLEDÌ, 28 FEBBRAIO 2018

GRAND HOTEL PLAZA
Via del Corso, 126 - 00186 Roma

 **Metropolitana Linea A - Fermata Piazza di Spagna**

SCHEDA DI ISCRIZIONE

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 20 febbraio 2018** 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 - e-mail: f.rossoni@newaurameeting.it

effettuare bonifico bancario intestato a: NEW AURAMEETING Srl

IBAN: IT 65 T 05584 01615 000000043206

SWIFT: BPMIITM1015

(Si prega di specificare nella causale il nome del partecipante e il motivo del pagamento, inviare copia della ricevuta bancaria via fax o e-mail)

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: A.F.I., 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 A.F.I. Viale Ranzoni, 1 - Milano.