



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
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 - 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.