



# WORKSHOP

**Aggiornamento sulla Legislazione  
Farmaceutica Internazionale e  
Linee guida farmaceutiche  
Edizione 2020**

---

*Con il patrocinio di*



Associazione Farmaceutici Industria  
Società Scientifica



## Webinar

**MARTEDÌ 3 NOVEMBRE  
ORE 09:00/16:30**

# Presentazione del Workshop

Sulla scia del successo ottenuto dall'Edizione 2019, anche questo anno, riproponiamo l'evento formativo ed informativo più importante sulle ultime tendenze del settore regolatorio internazionale.

## Scopo del corso

La 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
  - Implementazione dei Safety Features 161/2016
  - Regolamento per i Medical Devices 2017/745
  - Carenze di Farmaci critici
  - EU-USA MRA
- **EMA: reinterpretazione dei Limiti di esposizione "health based"**
- **Altri cambi nelle EU GMP ed Annexes**
- **Potenziali impatti della Brexit per il comparto farmaceutico in EU**
- **Data Integrity: linee guida EMA, FDA, MHRA e WHO**
- **Aggiornamenti circa i progressi con le linee guida ICH**
- **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.

## Comitato organizzatore

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

## Elenco Relatori

- **L. Bisi Thea Pharma, Milano**
- **G. Cosmi NSF Health Sciences, Italia**

# Programma del Workshop

## MATTINA

## POMERIGGIO

09.00 – 09.10 **Introduzione ed Obiettivi**

09.10 – 10.30 **Cambi alla Legislazione e line Guida EU:**

- Riorganizzazione EMA
- Risposte al COVID-19
- Carenza di farmaci
- Problematica delle Nitrosammine
- Regolamento CT 536/2014
- Cambi alle GMP
- Regolamento
- farmaci Veterinari
- Implementazione dei 'Safety Features'
- Regolamento sui Medical Devices
- EU-USA MRA

10.30 – 10.50 **Pausa caffè**

10.50 – 11.30 **Cambi alle linee guida EU GMP**

- EMA Reflection Paper on GMP and MAHs
- Cooperazione Internazionale delle Ispezioni
- Good Clinical Practice ed analisi di ATMPs importati
- Revisione degli Annexes 1 & 13
- Nuovo 21

11.30 – 12.15 **Impatti potenziali della Brexit**

- L'impatto del ricollocamento dell'EMA ad Amsterdam
- Implicazioni sulla movimentazione di farmaci da UK in EU
- Implicazioni sulla movimentazione di farmaci da EU in UK

12.15 – 13.00 **Pausa pranzo**

● 13.00 – 13.45 **Teamwork: siamo preparati per i cambi EU inclusa la Brexit?**

● 13.45 – 14.30 **Cambi ICH**

- Organizzazione ICH; nuovi membri ed osservatori
- ICH Q12
- Revisione della Q2 e nuovi Q13 & 14

● 14.30 -14.45 **Pausa caffè**

● 14.45 – 15.30 **Cambi alla Legislazione e linee guida USA**

- Nuovo Commissario FDA
- Misure per rispondere alla carenza di prodotti
- Nuovo progetto Protocollo d' Ispezione (NIPP)
- Divisione prodotti Biologici verso Farmaci
- Requisiti FDA per le nitrosammine
- Implementazione FDASIA/DQSA
- Nuove Linee Guida per l'Industria: finali ed in bozza
  - o Data Integrity
  - o Sotto missione FAR, Q&A
  - o Quality Metrics

● 15.30 – 16.30 **Cambi legislativi in Italia**

● 16:30 **Conclusioni e chiusura del webinar**

# Informazioni generali

## Sede del workshop

Webinar.

## Quota di partecipazione

- € 665,00 per i Soci AFI
- € 600,00 per il secondo partecipante Socio AFI
- € 770,00 per i non Soci AFI
- € 640,00 per il secondo partecipante non Socio AFI

(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.

## Materiali

Le slide saranno distribuite ai partecipanti una settimana prima dell'evento.

## Modalità di iscrizione e di pagamento

L'iscrizione va effettuata online al link sottostante entro il 27 ottobre 2020; 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 **29 ottobre 2020**.

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.**

[CLICCA QUI PER ISCRIVERTI](#)



## 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: GB 663 241939

## Segreteria Organizzativa

New Aurameeting Srl

Via Rocca d'Anfo, 7 - 20161 Milano

Tel: +39 02 66203390 - Fax: +39 02 66200418

E-mail: [eventi@newaurameeting.it](mailto:eventi@newaurameeting.it) -

[www.newaurameeting.it](http://www.newaurameeting.it)

Codice Fiscale - P. IVA: 04055900965