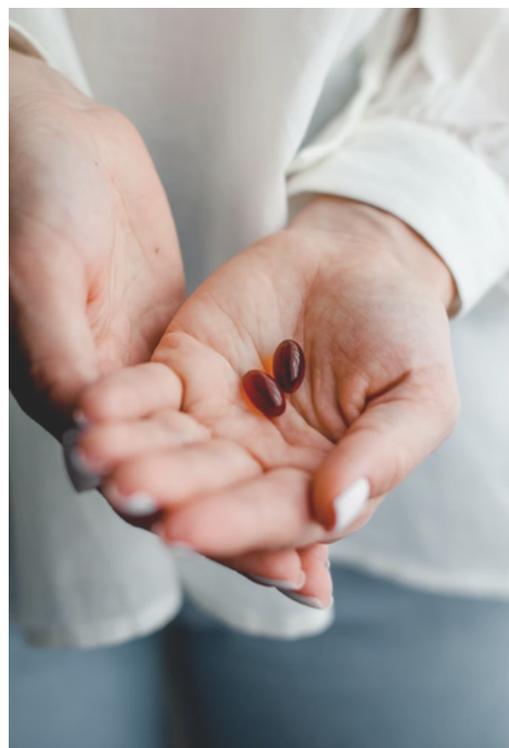
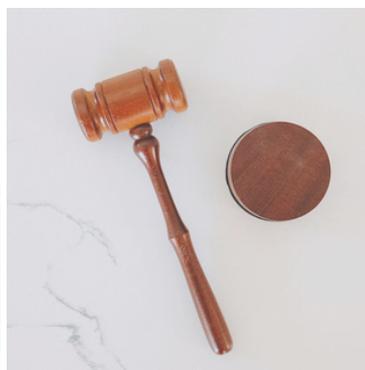


GIORNATE DI STUDIO E AGGIORNAMENTO DEDICATE ALLE ATTIVITÀ REGOLATORIE: 17° CORSO DIDATTICO



21 SETTEMBRE 2023 - PRIMA SESSIONE
22 SETTEMBRE 2023 - SECONDA SESSIONE

 **LUISS HUB**
VIA MASSIMO D'AZEGLIO, 3 - MILANO
(CON POSSIBILITÀ DI COLLEGAMENTO DA REMOTO)

PROGRAMMA GIOVEDI' 21 SETTEMBRE

AGGIORNAMENTI SULLA NORMATIVA REGOLATORIA DEL FARMACO

SESSIONE 1

A partire dalle 8:30 registrazione dei partecipanti

9:00 - 10:00 - Brevetto, data protection, marketing exclusivity. Cosa sono e cosa potrebbe cambiare con la Pharma Legislation

- **Vincenzo Salvatore (Leader Focus Team Healthcare e Life Sciences, BonelliErede. Professore Ordinario di Diritto dell'Unione Europea, Università degli Studi dell'Insubria)**

10:00- 10:40 - Il posizionamento dei vari stakeholder sulla proposta di riforma della legislazione farmaceutica - qual è il loro orientamento rispetto ai principali argomenti

- **Marta Dalla Costa (Nomos Centro Studi Parlamentari)**

10:40 - 11:10 - Il Nuovo Piano Nazionale Malattie Rare: principali obiettivi e azioni

- **Vanessa Del Gaudio (Nomos Centro Studi Parlamentari)**

11:10 - 11:30 - Coffee Break

SESSIONE 2

11:30 - 13:00- Come sono cambiate le scienze regolatorie negli ultimi 25 anni?

- **Antonio Addis (Direttore Unità Operativa Epidemiologia del Farmaco presso Dep Lazio)**

13:00 - 14:00- Lunch

14:00 - 14:30- Premiazione Premio SIARV e presentazione tesi

SESSIONE 3

14:00 - 17:00 - Budget impact nel dossier di prezzo e rimborso, cos'è ed esercitazione.

- **Andrea Marcellusi (Professore di economia sanitaria, Università degli studi di Roma, "Tor Vergata")**

PROGRAMMA VENERDI' 22 SETTEMBRE

SESSIONE 1

Coadiuvato dal GDL Dispositivi medici

A partire dalle 8:30 registrazione dei partecipanti

08:45 - 09:45 - La piattaforma EUDAMED per i dispositivi medici

- **Dott.ssa Carla Cambiano (Ministero della Salute, Direzione dispositivi medici e servizio farmaceutico)**

09:45 - 10:30 - Q&A / parte pratica su uso piattaforma

10:30 - 11:15 - GDL SIARV Dispositivi medici: drug device combination

- **Sveva Sanzone (GDL SIARV Dispositivi medici)**
- **Francesca Porchia (GDL SIARV Dispositivi medici)**

11:15 - 11:30 - Coffe Break

SESSIONE 2

Informazione Medico Scientifica

11:30 - 13:00 - Domande e risposte Informazione Medico Scientifica AIFA: dalla teoria alla pratica. Discussione aperta di Case studies relativi a materiali promozionali destinati agli HCP in linea con le D&R IMS di AIFA (maggio 2023). A monte della presentazione dei Case studies verranno condivisi i principali requisiti regolatori

- **Roberta Avallone (Membro GdL SIARV IMS)**
- **Ilaria Napoli (Membro GdL SIARV IMS)**
- **Susana Niño Torres (Membro GdL SIARV IMS)**
- **Samantha Vischi (Membro GdL SIARV IMS)**

13:00 - 14:00 - Lunch

14:00-16:30 - Il mondo del lavoro e i trend del pharma di oggi

- **Lorenza Moscarella (Pharma Career Coach)**

ELENCO RELATORI

Dr. Antonio Addis	Direttore Unità Operativa Epidemiologia del Farmaco presso Dep Lazio
Dr.ssa Roberta Avallone	Membro GdL SIARV IMS
Dr.ssa Carla Cambiano	Ministero della Salute, Direzione dispositivi medici e servizio farmaceutico
Dr.ssa Marta Dalla Costa	Nomos Centro Studi Parlamentari
Dr.ssa Vanessa Del Gaudio	Nomos Centro Studi Parlamentari
Dr. Andrea Marcellusi	Professore di economia sanitaria, Università degli studi di Roma, "Tor Vergata"
Dr.ssa Lorenza Moscarella	Pharma Career Coach
Dr.ssa Ilaria Napoli	Membro GdL SIARV IMS
Dr.ssa Francesca Porchia	GDL SIARV Dispositivi medici
Dr. Vincenzo Salvatore	Leader Focus Team Healthcare e Life Sciences, BonelliErede.
	Prof. Ord. di Diritto dell'Unione Europea, Università degli Studi dell'Insubria
Dr.ssa Sveva Sanzone	GDL SIARV Dispositivi medici
Dr.ssa Susana Niño Torres	Membro GdL SIARV IMS
Dr.ssa Samantha Vischi	Membro GdL SIARV IMS

COMITATO ORGANIZZATORE

Dr. Enrico Bosone	Presidente SIARV
Dr. Maurizio Giaracca	SIARV
Dr. Antonio Baldassarre	SIARV - Amgen
Dr.ssa Anna Ponzianelli	Vice Presidente attività istituzionali SIARV - Moderna
Dr. Stefano Romandini	SIARV
Dr.ssa Valeria Viola	Vice Presidente Siarv e responsabile attività didattiche - Pharma Value

SCOPO DELLE GIORNATE DI STUDIO

Con il coinvolgimento diretto dei gruppi di lavoro di SIARV, la forza motrice della nostra società scientifica, organizziamo due giornate di approfondimento su tematiche attuali declinate in una prospettiva teorica e pratica.

QUOTE DI PARTECIPAZIONE (Iva 22% esclusa)

	Quota per Soci SIARV > 26	Quota per soci SIARV under 26, sconto del 25%	Quota per NON Soci SIARV	Quota per NON soci SIARV under 26, sconto del 25%
1 GIORNO	220,00 €	170,00 €	330,00 €	250,00 €
2 GIORNI	330,00 €	250,00 €	440,00 €	330,00 €

Le suddette quote valgono sia per la partecipazione in presenza che da remoto.

Ai partecipanti con meno di 26 anni verrà richiesto l'invio di un documento di identità in corso di validità.

Servizi erogati in caso di iscrizione annuale a SIARV in qualità di socio/a: accesso a tutto il materiale informativo pubblicato nell'area soci del sito, e-mailing informativo, abbonamento gratuito a SIARV News, quota ridotta ai seminari di formazione organizzati da SIARV.

Le iscrizioni saranno accettate fino ad esaurimento dei posti disponibili.

Ogni relatore potrà iscrivere gratuitamente al corso didattico un partecipante al corso da remoto.

MODALITA' DI ISCRIZIONE

L'iscrizione va effettuata entro il giorno 15 Settembre 2023 a New Aurameeting; il versamento della quota di partecipazione può essere effettuato mediante:

- bonifico bancario intestato a NEW AURAMEETING Srl

Banco BPM - Filiale 00617

Iban IT91J0503401726000000043206 - BIC/SWIFT BAPPIT21617

- Carta di credito all'atto della registrazione online

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.

[CLICCA QUI PER ISCRIVERTI](#)

SEDE DELLE GIORNATE DI STUDIO

Luiss Hub-Via Massimo D'azeglio 3, 20154, Milano, Italia

MM2 fermata Garibaldi

SEGRETERIA SCIENTIFICA

SIARV - Società Italiana Attività Regolatorie, Accesso,

FarmacoVigilanza

Via della Rocchetta 2, 27100 Pavia

E-mail: siarv@newaurameting.it

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