

### Scopo del corso:

Scopo del corso è fornire gli elementi di base ma anche un aggiornamento in campo Regolatorio per il farmaco e per gli altri principali prodotti regolamentati, dispositivi medici, integratori e cosmetici: la definizione della strategia di registrazione più opportuna, l'ottenimento di un'autorizzazione all'immissione in Commercio di un farmaco, la produzione e la preparazione del dossier prezzi, la gestione post autorizzativa delle variazioni, la farmacovigilanza e l'informazione medico scientifica.

SIAR ha previsto una quota ridotta delle tariffe di iscrizione per i partecipanti soci o non soci di età inferiore ai 26 anni.

### Scheda di Iscrizione

Titolo Modulo	Quota Soci SIAR	Soci SIAR	NON Soci	NON Soci
	>26 anni	≤26 anni	>26 anni	≤26 anni
Integratori	130€	100€	160€	120€
Dispositivi Medici	130€	100€	160€	120€
Cosmetici	130€	100€	160€	120€
Farmaci	400€	200€	600€	300€
Iscrizione a tutti i moduli (prezzi IVA esclusa)	550€	300€	850€	450€

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

Per ogni singolo corso, l'accesso viene garantito fino ad esaurimento posti.

### Modalità di Iscrizione

[http://prenota.linecongress.net/it/congressi\\_zoom.jsp?pKey=18&returnPageToLevel0=1](http://prenota.linecongress.net/it/congressi_zoom.jsp?pKey=18&returnPageToLevel0=1)



COMITATO ORGANIZZATORE  
**Cristina Del Corno (SIAR)**  
**Patrizia Villa (SIAR)**

### RELATORI

**Antonio Baldassarre**  
**Paola Berti**  
**Giovanna Beretta**  
**Walter Bianchi**  
**Cinzia Boldarino**

**Enrico Bosone**  
**Massimiliano Carnassale**  
**Patrizia Ciavatta**  
**MariaPaola Carosio**  
**Franca Davanzo**

**Cristina Del Corno**  
**Lia Di Paolo**  
**Marcello Feruzzi**  
**Anna Fasola**  
**Pia Furlani**  
**Maurizio Giaracca**  
**Luisella Majori**  
**Elena Marchetto**  
**Roberta Marcoaldi**  
**Ilaria Pianetti**  
**Cristina Romanelli**  
**Elisabetta Scordari**  
**Elena Trovati**  
**Emanuela Turla**  
**Patrizia Villa**  
**Entela Xoxi**

**AMGEN**  
**AMGEN**  
*Mirol s.a.s*  
**SIAR**  
*Consulente Affari Regolatori e Farmacovigilanza*  
*Celgene*  
*FederSalus*  
*Novartis Farma*  
*Galderma*  
*Centro Antiveleni*  
*A.O. Ospedale Niguarda*  
*Del Corno & Associati*  
*CR Bard*  
*FederSalus*  
*Bracco*  
*DOC Generici*  
*Roche*  
**SIAR**  
*ASL cosmetici Milano*  
*ISS*  
*Bausch & Lomb*  
*ISS*  
*Deborah Group*  
**AMGEN**  
**EFSA**  
**SIAR**  
**AIFA**

### SEGRETERIA SCIENTIFICA



**SIAR Società Italiana Attività Regolatorie**  
Corso Mazzini, 13  
27100 Pavia  
[www.siar.it](http://www.siar.it)

### SEGRETERIA ORGANIZZATIVA



**Line Congress srl**  
Via Matteotti 68/a - 20832 Desio (MB)  
Tel. +39 0362.638740 - Fax. +39 0362.1851610  
E-mail: [info@linecongress.com](mailto:info@linecongress.com)



*Giornate di studio e aggiornamento dedicate alle attività regolatorie:  
10° Corso Didattico*

**24/27 NOVEMBRE 2015**  
presso la sede dell'Ordine dei Farmacisti  
**Viale Piceno 18, Milano**

MARTEDÌ 24 NOVEMBRE

## Modulo I-Integratori

- 14:00 – 14:30** Registrazione Partecipanti
- 14:30 – 15:15** *Integratori Alimentari: la normativa europea e quella italiana*  
**Luisella Majori**
- 15:15 – 16:00** *La comunicazione sugli integratori: claims e pubblicità*  
*Le iniziative FederSalus*  
**Massimiliano Carnassale**
- 16:00 – 16:15** Coffee Break
- 16:15 – 17:00** *Attività di EFSA in merito alle indicazioni nutrizionali e sulla salute*  
**Emanuela Turla**

MERCOLEDÌ 25 NOVEMBRE

## Modulo II-Cosmetici

- 9:30 – 10:00** Registrazione Partecipanti
- 10:00 – 11:15** *Riscontri dopo l'entrata in vigore del regolamento europeo- aspetti legali e regolatori*  
**Elisabetta Scordari**
- 11:15 – 11:30** Coffee Break
- 11:30 – 12:00** *Vigilanza:*  
*1. Ispezioni ai siti produttivi*  
*2. Cosmetovigilanza*  
**Elena Marchetto**
- 12:00 – 13:00** *Notifica Europea (Cpnp)*  
*Ruolo ed attività dei centri antiveleni*  
**Marcello Feruzzi**  
**Franca Davanzo**

## Modulo III-Dispositivi medici

- 14:00 – 14:30** Registrazione Partecipanti
- 14:30 – 15:45** *Organismi notificati, implementazione della normativa Europea, classificazione DM e ispezioni*  
**Roberta Marcoaldi**  
**Cristina Romanelli**
- 15:45 – 16:00** Coffee Break
- 16:00 – 16:45** *Il sistema UDI: gestione e criticità*  
**Lia di Paolo**
- 16:45 – 17:30** *Pubblicità ed attività promozionali*  
**Anna Fasola**

GIOVEDÌ 26 NOVEMBRE

## Modulo III Farmaci -1a giornata

- 9:00 – 9:30** Registrazione Partecipanti
- 9:30 – 10:15** *Dallo sviluppo del farmaco alla registrazione*  
**Walter Bianchi**
- 10:15 – 11:00** *Dalla registrazione alla produzione e al commercio: sguardo alla filiera del farmaco*  
**Patrizia Ciavatta**
- 11:00 – 11:30** Coffee Break
- 11:30 – 12:15** *Le procedure registrative in Europa*  
**Patrizia Villa**
- 12:15 – 13:00** *Il dossier di registrazione*  
**Cinzia Boldarino**
- 13:00 – 14:00** Colazione di lavoro
- 14:00 – 15:00** *I Nuovi Registri AIFA*  
**Entela Xoxi- AIFA**
- 15:00 – 15:30** *Domande e risposte*
- 15:30 – 15:45** Coffee Break
- 15:45 – 16:30** *Le variazioni I A e B; Il*  
**Ilaria Pianetti**
- 16:30 – 17:15** *Adempimenti finali*  
**Maria Paola Carosio**

VENERDÌ 27 NOVEMBRE

## Modulo III Farmaci – 2a giornata

- 9:00 – 09:30** *Il ruolo del Regulatory Affairs*  
**Paola Berti**
- 09:30 – 10:15** *I brevetti e i marchi*  
**Giovanna Beretta**
- 10:15 – 11:00** *I farmaci generici*  
**Pia Furlani**
- 11:00 – 11:15** Coffee Break
- 11:15 – 12:00** *I biologici e i biosimilari*  
**Elena Trovati**
- 12:00 – 12:30** *Discussione*
- 12:30 – 13:30** Colazione di lavoro
- 13:30 – 14:15** *I farmaci orfani*  
**Cinzia Bascarin**
- 14:30 – 15:30** *La Farmacovigilanza*  
**Antonio Baldassarre**
- 15:30 – 16:15** *L' Informazione Medico Scientifica*  
**Maurizio Giaracca**
- 16:15 – 17:00** *Le basi legali delle domande di AIC*  
**Cristina Del Corno**
- 17:00 – 17:45** *Il fattore regolatorio nella negoziazione dei prezzi*  
**Enrico Bosone**