

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



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

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

SIAR

SOCIETÀ
ITALIANA
ATTIVITÀ
REGOLATORIE

*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