

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 e Dispositivi Medici	200€	150€	300€	200€
Cosmetici	200€	150€	300€	120€
Farmaci	500€	350€	700€	400€
Iscrizione a tutti i moduli (prezzi IVA esclusa)	650€	400€	950€	550€

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.

Ogni relatore potrà iscriversi gratuitamente ad un modulo selezionato fra quelli proposti un suo/sua accompagnatore/accompagnatrice

Modalità di Iscrizione

<http://prenota.linecongress.net>



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

SEGRETERIA SCIENTIFICA



SIAR Società Italiana Attività Regolatorie
Corso Mazzini, 13
27100 Pavia
www.siar.it

SEGRETERIA ORGANIZZATIVA

LineCongress S.R.L.



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:
11° Corso Didattico*

22/25 NOVEMBRE 2016

presso Doria Grand Hotel
Viale Andrea Doria, 22
Milano

MARTEDÌ 22 NOVEMBRE

Modulo I-Integratori

- 14:00 – 14:30** *Registrazione Partecipanti*
- 14:30 – 15:15** *Integratori alimentari: Normativa Italiana ed Europea. Ruolo del Regulatory Affairs*
Luisella Majori
- 15:15 – 16:00** *Integratori Alimentari: la normativa europea e quella italiana: differenze pratiche tra i vari paesi*
Anna Paonessa
- 16:00 – 16:15** **Coffee Break**
- 16:15 – 16:45** *La comunicazione sugli integratori: claims e pubblicità*
Le iniziative Federsalus
Massimiliano Carnassale
- 16:45 – 17:30** *Attività EFSA in merito alle indicazioni nutrizionali e sulla salute*
Emanuela Turla

MERCOLEDÌ 23 NOVEMBRE

Modulo II-Cosmetici

- 9:30 – 10:00** *Registrazione Partecipanti*
- 10:00 – 11:15** *Cosmetici: dalla normativa all'attività del regolatorio*
Maria Paola Carosio
- 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
Franca Davanzo
Marcello Feruzzi
(Centro antiveleni -Ospedale Niguarda Milano)
- 13:00 – 14:00** **Colazione di lavoro**

Modulo III-Dispositivi medici

- 14:00 – 14:30** *Registrazione Partecipanti*
- 14:30 – 16:00** *Organismi notificati, implementazione della normativa europea, classificazione DM e ispezioni*
Roberta Marcoaldi
Cristina Romanelli
(Istituto Superiore di Sanità)
- 16:00 – 16:15** **Coffee Break**
- 16:15 – 17:00** *Il sistema UDI: gestione e criticità*
Lia di Paolo
- 17:00 – 17:45** *Pubblicità ed attività promozionali*
Luigi Angelillo

GIOVEDÌ 24 NOVEMBRE

Modulo III Farmaci-1° giornata

- 9:00 – 9:15** *Registrazione Partecipanti*
- 9:15 – 9:50** *Dallo sviluppo del farmaco alla registrazione*
Walter Bianchi
- 9:50 – 10:25** *Il dossier di registrazione CTD*
Cinzia Boldarino
- 10:25 – 11:00** *Dalla registrazione alla produzione e al commercio: sguardo alla filiera del farmaco*
Patrizia Ciavatta
- 11:30 – 11:30** **Coffee Break**
- 11:30 – 12:30** *Sperimentazione clinica in Italia ed In europa - aggiornamenti Normativi*
Sandra Petraglia (AIFA)
- 12:30 – 13:00** *Domande e risposte*
- 13:00 – 14:00** **Colazione di lavoro**
- 14:00 – 15:00** *Attività dell'Area RegISTRAZIONI*
Anna Rosa Marra (AIFA)
- 15:00 – 15:30** *Domande e risposte*
- 15:30 – 16:10** *Le procedure registrative in Europa*
Patrizia Villa

16:10 – 16:30 Coffee Break

- 16:30 – 17:20** *Le variazioni I A e B; II*
Ilaria Pianetti
- 17:20 – 18:00** *Adempimenti finali*
Anna Fasola

VENERDÌ 25 NOVEMBRE

Modulo III Farmaci-2° giornata

- 9:00 – 09:40** *Il ruolo del Regulatory Affairs*
Relatore da definire
- 9:40 – 10:20** *I brevetti e i marchi*
Giovanna Beretta
- 10:20 – 11:00** *I farmaci generi-*
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
- 14:15 – 15:00** *La Farmacovigilanza*
Antonio Baldassarre
- 15:00 – 15:20** **Coffee Break**
- 15:20 – 16:00** *L' Informazione Medico Scientifi-*
Maurizio Giaracca
- 16:00 – 16:40** *Le basi legali delle domande di AIC*
Cristina Del Corno
- 16:40 – 17:20** *Il fattore regolatorio nella negoziazione dei prezzi*
Enrico Bosone