Corso specialistico

AFFARI REGOLATORI

Le competenze per competere

CTD **MDR** **PIF**

MILANO
VIA CASCINA VENINA 7 – 20090
ASSAGO (MI)
200 mt. dalla fermata Metro 2
Assago-Milanofiori.

M2

ROMA
PIAZZA G. MARCONI 15
00147 ROMA
5 min. dalla fermata Metro B
EUR Palasport

MB

FORMAZIONE A DISTANZA - CORSI ON LINE

comunicazione farmaceutica

AERFC

FARMABUSINESS®

25 anni di esperienza in corsi di formazione



FINALITÀ E OBIETTIVI

FINALITÀ

La grande attenzione da parte di Agenzie ed enti regolatori, italiani ed europei, nei confronti dei prodotti destinati alla salute (farmaci, dispositivi medici, integratori alimentari e cosmetici) determina una costante evoluzione delle normative relative alle procedure finalizzate ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio di tali prodotti ed al mantenimento della stessa.
L'esigenza delle aziende farmaceutiche di ottemperare ai obblighi di legge e di conformarsi alle normative vigenti ha portato, nel corso degli anni, all'affermazione ed al successivo consolidamento della figura dell'esperto in Affari Regolatori, capace di coniugare competenze tecnico-scientifiche con una conoscenza approfondita delle norme e delle procedure.
La finalità del Corso di Formazione specialistica in Affari Regolatori è di fornire ai partecipanti, attraverso quattro diversi moduli di taglio pratico ed interattivo, una panoramica dell'assetto normativo italiano ed europeo dei prodotti destinati alla salute, delle relative procedure di registrazione e di notifica, degli enti regolatori coinvolti e delle modalità di preparazione della documentazione tecnica per ottenere le diverse autorizzazioni alla produzione e commercializzazione di farmaci, cosmetici integratori, dispositivi medici ed integratori alimentari.

OBIETTIVI

L'obiettivo del Corso è dunque quello di far acquisire, attraverso moduli tematici di taglio pratico ed interattivo, le competenze specialistiche sulle attività principali della Funzione "Esperto in affari regolatori".

Dopo aver sviluppato il concetto di Organizzazione Aziendale, Il Master affronta gli aspetti fondamentali delle normative per produrre e commercializzare i differenti prodotti destinati alla salute, con particolare attenzione alle recenti normative per i farmaci, i dispositivi medici, i cosmetici e gli integratori.

I DESTINATARI

Il Corso di Formazione specialistica in Affari Regolatori è indirizzato a:
- **Neolaureati** dei Corsi di Laurea (vecchio e nuovo ordinamento) in Farmacia, Chimica e tecnologie farmaceutiche Chimica, Scienze Biologiche, Scienze Tecnologie Alimentari, Medicina e Chirurgia, Medicina Veterinaria, Informazione Scientifica sul Farmaco, Biotecnologia ed equipollenti, Giurisprudenza, Economia e Marketing;

- **Professionisti nell'ambito Regolatorio**, il cui obiettivo è di integrare le proprie conoscenze in materia e di trattare nuove tematiche di natura regolatoria che potranno trovarsi ad affrontare nella proprio percorso professionale.

- **Professionisti che ricoprono altri ruoli aziendali e che desiderino accrescere la propria professionalità**, acquisendo una formazione regolatoria di base ed apprendendo le logiche operative del settore regolatorio, al fine di interfacciarsi con la dovuta competenza con i relativi professionisti;

L'offerta formativa è estesa anche ad **Enti Pubblici ed Aziende** che intendano far acquisire ai propri dipendenti e collaboratori una maggiore e più specifica preparazione nella materia oggetto del Corso.

SBOCCHI OCCUPAZIONALI

Lo Specialista in Affari Regolatori, acquisite le competenze adeguate, potrà ricoprire ruoli operativi, gestionali e consulenziali in aziende pubbliche e private (ASL, Aziende Ospedaliere, Aziende Farmaceutiche, Società di consulenza, Aziende Chimiche, Aziende Cosmetiche, Aziende Alimentari, etc.) o attività di libero professionista.

I SESSIONE

Farmaci

Introduzione

Il mondo *Pharma* oggi – Scenario italiano ed europeo

La figura del Regulatory Affairs Specialist

- Competenze, attività, obiettivi
- Sbocchi professionali
- Regulatory 4.0

Autorità Regolatorie

AIFA, MS, ISS, ECHA, EFSA, EMA

Normativa di riferimento – Italia ed Europa

Procedure di registrazione

- Nazionale (NP)
- Mutuo Riconoscimento (MRP)
- Decentralizzata (DCP)
- Centralizzata (CP)

Scientific Advice – AIFA and EMA

CTD

- Normativa di riferimento
- Struttura

AIC

- Validità e Rinnovo
- Variazioni – Normative e Guidelines; Case studies

Farmaci Equivalenti

- Brevetti, Esclusività dei Dati ed Esclusività di mercato
- Bioequivalenza
- Normativa di riferimento e procedure registrative

Farmaci Orfani

Esercitazione

Case study

Domande a risposta aperta

II SESSIONE

Dispositivi medici

Introduzione

Il mondo dei *Medical Devices* (MD)

Definizioni e classificazione secondo MDR (Medical Device Regulation)

Assetto regolatorio

- Dalle Direttive al Regolamento
- Il nuovo Regolamento (MDR)

Attori del mondo dei Medical Devices

Commissione Europea, Autorità Competenti, Organismi Notificati ed Operatori economici

Marcatura CE

- Definizione di marcatura CE ed aspetti caratterizzanti
- Ruolo degli organismi notificati
- Procedure di valutazione della conformità

Technical File

Vigilanza dei MD

- Definizione ed obiettivi del sistema di vigilanza
- EUDAMED
- Post Market Surveillance

Identificazione Unica del Dispositivo (UDI)

Scenario in USA ed altre regioni

Prodotti Borderline

Esercitazione

Case studies

III SESSIONE

I PRODOTTI COSMETICI
Le leggi di riferimento
Classificazione
La produzione
- La domanda per autorizzazione alla produzione
- requisiti tecnici dell'officina
- requisiti qualitativi sul prodotto finito
- Norme di buona fabbricazione dei cosmetici
- Controllo qualità
- Il valutatore del rischio, controlli e azioni preventive
- Manuale di autoispezione

La commercializzazione
- Il Dossier di un cosmetico (PIF) – sua progettazione
- I claims ammessi e quelli vietati
- L'esposizione alle sostanze e calcolo
- Elaborazione di una etichetta di un cosmetico
- Elaborazione di una notifica al CPNP
- La disamina critica
- Controllo della documentazione a latere

Esercitazione
Questionario a risposta multipla sugli argomenti trattati
Correzione del questionario e riepilogo seminario

IV SESSIONE

I PRODOTTI DESTINATI ad UNA ALIMENTAZIONE PARTICOLARE
Le leggi di riferimento
Classificazione degli ADAP
La produzione
- La Domanda
- Requisiti tecnici dell'officina
- Requisiti qualitativi sul prodotto finito

L'HACCP – Controllo qualità
- Analisi dei rischi, controlli e azioni preventive
- HACCP : carenze
- Manuale di autoispezione - HACCP (NBF)

La commercializzazione
- I claims
- La domanda di sperimentazione x i dietetici
- I valori VNR e gli apporti massimi pro die dei nutrienti
- Il calcolo dell'VNR
- Elaborazione di una etichetta di un integratore
- Elaborazione di una notifica al Ministero
- La disamina critica
- Controllo della documentazione a latere
- Principi di sicurezza alimentare
- Elementi essenziali di una politica di sicurezza alimentare: raccolta di informazioni e loro analisi - parere scientifico

Esercitazione
Questionario a risposta multipla sugli argomenti trattati
Correzione del questionario e riepilogo seminario

TITOLO RILASCIATO

Diploma di Specialista in Affari Regolatori

QUOTA DI PARTECIPAZIONE

Il costo per la quota ordinaria è di €800,00 oltre IVA (Totale € 976,00)
Il costo per studenti universitari e soci ANCTF, per lavoratori in mobilità o disoccupati e per le iscrizioni iscrizioni anticipate è ridotto a €**600,00** oltre IVA, (Totale € 732,00)
FORMAZIONE A DISTANZA - CORSI ON LINE : la quota di partecipazione è di **€ 350,00** oltre IVA, Totale € 427,00.

LO STAFF DEI DOCENTI

Paolo Gei

Project development in Food supplements, Cosmetics and Medical devices, Gruppo Farmaimpresa GFI

Giovanni Battista Coiante

Medico, Imprenditore e Formatore

Prof. Mariano Marotta
Direttore STUDIO SVIMM - professore a contratto di affari regolatori di varie università italiane - autore del volume: "l'esperto in affari regolatori".

Valentina Sarli,
Regulatory Affairs and Pharmacovigilance Specialist in multinazionale farmaceutica

Dott. Enrico Palma
Esperto in Informazione Scientifica Farmaceutica - Esperto in Strategie di Vendita Farmaceutica - CEO Comunicazione Farmaceutica - Direttore Generale Farmaffari - Accademico A.E.R.E.C.

Dott.ssa Ester Palma
Responsabile della formazione per Comunicazione Farmaceutica.

Dott. Massimiliano De Blasi
Marketing manager in azienda commerciale multinazionale.

Dott. Andrea Bonaconza
STUDIO SVIMM- esperto in regolatorio per cosmetici e dispositivi medici.

Dott.ssa Stefania Alvino
Multichannel manager presso Daiichi Sankyo.

Dr. Mario Pisano
Esperto in marketing e sales in aziende farmaceutiche.

Dr. Salvatore De Luca
Esperto in marketing e sales in PharmaLine - ex Sales Boheringer Ingelheim.

COSA:	**Corso di alta formazione in Affari Regolatori**
DOVE:	**MILANO** - VIA CASCINA VENINA 7, 20090 ASSAGO (MI). **ROMA** - PIAZZA G. MARCONI 15 00147 ROMA **FORMAZIONE A DISTANZA - CORSI ON LINE**
TIPOLOGIA DI CORSO:	Formazione full immersion articolata in sessioni teoriche e pratiche.
QUOTA DI PARTECIPAZIONE:	La quota di partecipazione ordinaria è di € 800,00 oltre IVA, Totale € 976,00. Per le iscrizioni anticipate (entro 30 giorni dall'inizio del corso) è ridotto a **€600,00** oltre IVA È possibile frazionare l'importo in rate mensili. **FORMAZIONE A DISTANZA - CORSI ON LINE** La quota di partecipazione è di € **350,00** oltre IVA, Totale € 427,00.
MODALITÀ DI PAGAMENTO:	La quota di partecipazione va corrisposta in un'unica soluzione o in rate mensili, a mezzo bonifico bancario, Paypal o vaglia postale.
MODALITÀ DI ISCRIZIONE:	Compila la scheda di iscrizione e inviala via email a formazione@comunicazionefarmaceutica.it o via fax al numero: 02-67.165.266

SCHEDA D'ISCRIZIONE AL CORSO DI FORMAZIONE IN

CORSO DI ALTA FORMAZIONE IN AFFARI REGOLATORI

MILANO - Via Cascina Venina 7
20090 Assago (MI)

PIAZZA G. MARCONI 15
00147 ROMA

DATI PERSONALI DEL PARTECIPANTE

NOME E COGNOME: _____
LUOGO E DATA DI NASCITA: _____
RESIDENTE IN: _____
VIA: _____
PROV: _____ **CAP:** _____
TEL.: _____ **FAX:** _____
RAGIONE SOCIALE: _____
CODICE FISCALE: _____
PARTITA IVA: _____
TITOLO DI STUDIO: _____
ATTUALE OCCUPAZIONE: _____
E-MAIL: _____

QUOTA DI PARTECIPAZIONE E MODALITÀ DI PAGAMENTO

QUOTA DI PARTECIPAZIONE ORDINARIA:
€ 800 oltre IVA (Totale € Totale € 976,00)
QUOTA DI PARTECIPAZIONE RIDOTTA:
€ 600,00 oltre IVA (Totale € 732,00).

CORSI ON LINE
La quota è di **€ 350,00** oltre IVA,
Totale € 427,00.

MODALITÀ DI PAGAMENTO:

☐ **BONIFICO BANCARIO** (indicante il nome del partecipante) intestato a:
COMUNICAZIONE FARMACEUTICA S.R.L.
BANCA MONTE DEI PASCHI DI SIENA C/C N.: 000003177955 - ABI: 01030 - CAB: 03405 - CIN: D - IBAN: IT73D0103003405000003177955

☐ **PAYPAL** (indicante il nome del partecipante) verso l'indirizzo email:
sales@comunicazionefarmaceutica.it

☐ **VAGLIA POSTALE** (indicante il nome del partecipante) intestato a:
COMUNICAZIONE FARMACEUTICA S.R.L.
Piazza IV Novembre, 4 20124 Milano (MI)

CLAUSOLE CONTRATTUALI

1 – PERFEZIONAMENTO DELL'ISCRIZIONE: L'iscrizione si intende perfezionata al momento della ricezione da parte di Comunicazione Farmaceutica s.r.l. della presente scheda debitamente compilata e sottoscritta per accettazione.
2 – RECESSO: Perfezionata l'iscrizione, è possibile esercitare il diritto di recesso entro 5 (cinque) giorni dall'inoltro della scheda, mediante invio di r.a.r. ad Comunicazione Farmaceutica srl, sede amministrativa Piazza IV Novembre, 4 - 20124 Milano (MI) ed anticipata al fax 02.67.165.266: in tal caso Comunicazione Farmaceutica provvederà al rimborso della quota eventualmente versata dal recedente, senza nessun addebito. Qualora la comunicazione di recesso pervenga oltre il limite indicato e fino al giorno prima dell'inizio del master/corso Comunicazione Farmaceutica s.r.l. sarà autorizzata a fatturare il 30% (+IVA) dell'intera quota di iscrizione. In caso di mancata presentazione del Partecipante all'inizio del Corso, Comunicazione Farmaceutica s.r.l. emetterà fattura per l'intero importo e tratterà la quota già versata, fatta salva la possibilità del Partecipante di utilizzare la quota per iscriversi ad un'altra edizione o ad altro corso di pari importo.
3 – CAMBIAMENTI DI PROGRAMMA: Per esigenze di natura organizzativa e didattica, Comunicazione Farmaceutica s.r.l. si riserva la facoltà di rinviare i corsi programmati. Ogni variazione sarà tempestivamente segnalata ai Partecipanti, che avranno la possibilità di partecipare all'edizione successiva. In caso di volontà diversa del Partecipante, Comunicazione Farmaceutica s.r.l. provvederà all'integrale restituzione della quota d'iscrizione eventualmente già versata.
4 – CONDIZIONI RILASCIO DIPLOMA: Al termine del Corso verrà rilasciato un Diploma di Specialista nell'ambito del Corso frequentato ai partecipanti in regola con la posizione amministrativa.
5 – RESPONSABILITÀ DEI PARTECIPANTI: I Partecipanti ai Corsi sono personalmente responsabili per i danni eventualmente arrecati alla struttura, alle aule, ai supporti didattici, alle attrezzature e a quant'altro presente nei locali dove si svolgono i corsi. I partecipanti sono inoltre tenuti a rispettare la normativa interna (firma registri, uso dotazioni informatiche ecc.).
6 – PRIVACY: Il trattamento dei dati personali viene svolto nell'ambito della banca dati di Comunicazione Farmaceutica s.r.l. e nel rispetto di quanto stabilito dal regolamento europeo GDPR 2016/679 sulla tutela dei dati personali. I suoi dati non saranno comunicati o diffusi a terzi e per essi Lei potrà richiedere in qualsiasi momento la cancellazione. Informativa completa su www.comunicazionefarmaceutica.it/privacy.php
7 – CONTROVERSIE: Per ogni controversia sull'interpretazione, esecuzione e applicazione sarà competente esclusivamente il Foro di Milano (MI) con esclusione di qualsiasi altro Foro.

LUOGO E DATA _____

FIRMA DEL PARTECIPANTE _____

La scheda di partecipazione va inviata via email a: formazione@comunicazionefarmaceutica.it o in alternativa al fax 02.67.165.266

Comunicazione Farmaceutica S.r.l. - P.IVA IT08697850967 Piazza IV Novembre, 4 - 20124 Milano MI
tel.: 02.67.165.82.16 - fax: 02.67.165.266 - formazione@comunicazionefarmaceutica.it - www.comunicazionefarmaceutica.it