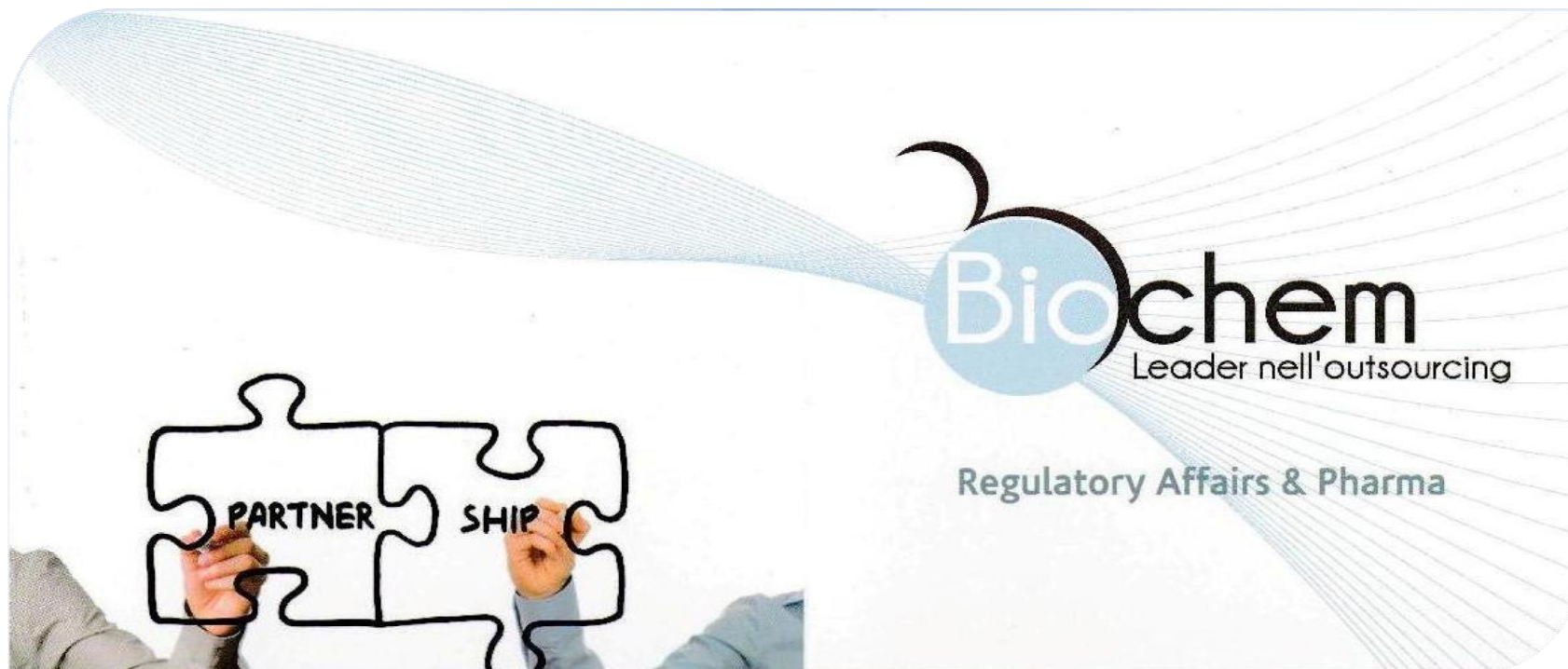




EDIZIONE:
22 febbraio 2019



**CORSO BASE
IN
“AFFARI REGOLATORI
&
FARMACOVIGILANZA”**

OBIETTIVI :

Il Corso base in “Affari Regolatori & Farmacovigilanza” ha la finalità di fornire i fondamenti delle principali tematiche degli **Affari Regolatori**, quali gli aspetti procedurali che regolano il mantenimento del Lifecycle del farmaco per procedure europee e nazionali per i prodotti destinati alla salute umana. Il corso si propone, inoltre, di fare acquisire una conoscenza teorica di base sulle dinamiche della **Farmacovigilanza** unitamente all’acquisizione di competenze pratiche sulle diverse modalità di gestione delle GVP.

DATA DEL CORSO:

Venerdì 22 Febbraio 2019

DURATA :

7 ore

ORARIO DEL CORSO :

09:00-13:00 (I parte corso)

13:00-14:00 (lunch)

14:00-16:00 (II parte corso)

SEDE :

Biochem Consulting

CASORIA (NA), Via Nazionale delle Puglie, 294

DESTINATARI:

- Coloro che operano nel settore Regolatorio e/o in Farmacovigilanza, che desiderino approfondire i risvolti peculiari di queste attività, per integrare le proprie conoscenze e dotarsi di una maggiore professionalità.
- Laureati (vecchio e nuovo ordinamento) in Farmacia, Chimica e Tecnologie Farmaceutiche, Chimica, Scienze e Biologiche, Scienze e Tecnologie Alimentari, Medicina e Chirurgia, Medicina Veterinaria, Informazione Scientifica sul Farmaco, Biotecnologie ed equipollenti.
- L’offerta formativa è estesa anche a Enti Pubblici e Aziende che intendano formare i propri dipendenti e collaboratori fornendo una maggiore e più specifica preparazione nelle materie oggetto del Corso.

NUMERO PARTECIPANTI:

N° max. 15

QUOTA DI PARTECIPAZIONE *:

La quota di partecipazione è pari ad € 488 (IVA compresa).

**incluso nei costi: materiale didattico, Coffee break, light lunch.*

MODALITA' D'ISCRIZIONE :

Compilare la scheda allegata e inviarla a info@biochem.it

• MODULO I - AFFARI REGOLATORI:

- L'importanza degli Affari Regolatori nel comparto della salute;
- Gli Enti Regolatori: MS, AIFA, EMA, ECHA, ASL, Regioni;
- Le leggi quadro del settore della Salute (D.lgs. 219/06 e successivi aggiornamenti);
- L'organizzazione dell'URA (Ufficio Regolatorio Aziendale);
- L'aggiornamento Regolatorio;
- Il Dossier Farmaceutico;
- Autorizzazione immissione in commercio (A.I.C.);
- Autorizzazione alla Produzione e all'Importazione;
- Etichettatura, foglio illustrativo e RCP;
- Variazioni di tipo I e II.

• MODULO II - FARMACOVIGILANZA:

- Introduzione alla Farmacovigilanza;
- Normativa;
- Reazione avversa ed Evento avverso;
- Le Fonti di segnalazione;
- Il ruolo dell'Azienda Farmaceutica ed i sistemi di Farmacovigilanza Italiano, Europeo e Mondiale;
- Gli obblighi del Titolare AIC;
- Periodic Safety Update Reports (PSUR);
- Risk Management Plan (RMP);
- Il ruolo del Responsabile di Farmacovigilanza (QPPV);
- La valutazione del rapporto rischio/beneficio;
- Il Ruolo del Quality Assurance (QA) in Farmacovigilanza.

I RELATORI:

➤ **Dott. Ermando Maisto**

EU QPPV / QAPV/ Regulatory Affairs Manager - Biochem Consulting

➤ **Dott.ssa Gabriella Caracciolo**

Pharmacovigilance Specialist & Deputy EU QPPV - Biochem

ATTESTATO DI PARTECIPAZIONE AL CORSO BASE IN
"AFFARI REGOLATORI & FARMACOVIGILANZA"



**SCHEDA D'ISCRIZIONE AL CORSO BASE IN
"AFFARI REGOLATORI & FARMACOVIGILANZA"
CASORIA (NA) 22 Febbraio 2019**

DATI PERSONALI DEL PARTECIPANTE

NOME:

COGNOME:

LUOGO E DATA DI NASCITA:

CITTA' DI RESIDENZA:

AZIENDA:

EMAIL:

TELEFONO:

TITOLO DI STUDIO:

DATI DI FATTURAZIONE*:

*(solo se diversi dal nominativo del partecipante)

P.IVA/ C.F.

QUOTA DI PARTECIPAZIONE E MODALITA' DI PAGAMENTO

- QUOTA DI ISCRIZIONE DA VERSARE ENTRO L': 08/02/2019
 - € 100 (IVA compresa)

- QUOTA DI PARTECIPAZIONE DA VERSARE ENTRO IL: 18/02/2019
 - € 388 (IVA compresa)

- MODALITA' DI PAGAMENTO:
 - BONIFICO BANCARIO
 - Intestato a: **BIOCHEM S.r.l.**
 - IBAN : **IT94C0503439980000000005734**
 - CAUSALE: **CORSO DEL 22/02/2019**

- PER INFORMAZIONI:
 - TEL. 081-18902885
 - EMAIL: info@biochem.it

La scheda di partecipazione va inviata ad: info@biochem.it

BIOCHEM S.r.l. : P. IVA 03851211213 - Via Nazionale delle Puglie, 294-80026 – Casoria (NA)- Tel.: 081.1890.2885 e-mail: info@biochem.it

NOTE FINALI:

1. **PERFEZIONAMENTO DELL'ISCRIZIONE:** L'iscrizione si intende perfezionata al momento della ricezione, da parte di Biochem S.r.l. della presente scheda debitamente compilata e sottoscritta per accettazione e congiuntamente all'avvenuto pagamento.
2. **RECESSO:** Perfezionata l'iscrizione, è possibile esercitare il diritto di recesso entro 10 (dieci) giorni dall'inoltro della scheda, mediante comunicazione scritta inviata a Biochem S.r.l.
In tal caso Biochem S.r.l. provvederà al rimborso della quota eventualmente versata, senza nessun addebito. Qualora la comunicazione di recesso dovesse pervenire oltre il limite indicato e fino al giorno prima dell'inizio del corso, Biochem S.r.l. sarà autorizzata a fatturare il 30% (+IVA) della quota di iscrizione. In caso di mancata presentazione del Partecipante all'inizio del Corso, Biochem 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 a un'altra edizione o ad altro corso di pari importo.
3. **CAMBIAMENTI DI PROGRAMMA:** Biochem S.r.l. si riserva la facoltà di rinviare il corso programmato nel caso di non raggiungimento del numero minimo di partecipanti e/o per esigenze di natura organizzativa e didattica. Ogni variazione sarà tempestivamente segnalata ai Partecipanti che avranno la possibilità di partecipare all'edizione successiva. In caso di volontà diversa del Partecipante, Biochem provvederà all'integrale restituzione della quota d'iscrizione eventualmente versata.
4. **PRIVACY:** Il trattamento dei dati personali avviene nel rispetto di quanto stabilito dal Regolamento UE 2016-GDPR visualizzabile sul sito www.biochem.it

Data e firma del partecipante _____