

Corso specialistico in **AFFARI REGOLATORI**

*Corso full immersion 32 ore
articolato in 4 sessioni teoriche e pratiche*

MILANO

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

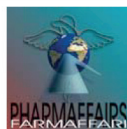


ROMA

VIA C. CONTI ROSSINI 26
00147 ROMA
20 min. dalla fermata Metro B
Garbatella



Le competenze per competere



25 anni di esperienza in corsi di formazione



FINALITÀ E OBIETTIVI

FINALITÀ

La normativa per la produzione e la commercializzazione dei prodotti per la salute (farmaci, dispositivi medici, integratori e cosmetici) è in continua evoluzione e diviene sempre più complessa e stringente.

Il Master di formazione specialistica in “AFFARI REGOLATORI” ha la finalità di far acquisire conoscenze e competenze specialistiche inerenti le modalità di preparazione delle istanze di registrazione e di notifica dei prodotti destinati alla salute, prendendo in esame le procedure di redazione e di predisposizione delle documentazioni per ottenere le diverse autorizzazioni alla produzione e commercializzazione di farmaci, cosmetici integratori e dispositivi medici.

La figura dell'esperto in affari regolatori è ormai consolidata da anni presso l'industria farmaceutica ma sta divenendo altresì importante per l'industria cosmetica e per l'industria alimentare (integratori ed alimenti dietetici).

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 Master di formazione specialistica è indirizzato:

- **Ai Laureati 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

- **A coloro che, già ricoprendo ruoli aziendali** (Addetti Area Marketing, Responsabili Marketing, Product Manager, Assistenti, Responsabili ricerche di mercato, Componenti della Direzione Commerciale, etc) **desiderino accrescere la propria professionalità**, consentendo in tal modo alla propria azienda di risolvere adeguatamente le questioni connesse all'attività d'impresa, con buoni risultati sul piano dell'efficienza ed un notevole risparmio sui costi di consulenza;

- **Al Professionista già specializzato in un settore specifico** (per es. Informatore Scientifico del Farmaco, etc.) che desideri conoscere più nel dettaglio i risvolti di carattere economico/organizzativo peculiari delle Aziende con cui collabora, per colmare le proprie lacune e dotarsi di una maggiore professionalità;

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

SBOCCHI OCCUPAZIONALI

L'Esperto in Affari Regolatori, acquisite competenze adeguate, potrà ricoprire ruoli organizzativi, gestionali e consulenziali, sia in attività libero professionali che in aziende pubbliche e private (ASL, Aziende Ospedaliere, Aziende Farmaceutiche, Aziende Chimiche, Aziende Cosmetiche, Aziende Alimentari, etc.) operando attraverso il coordinamento di specifiche aree e competenze.

I DOCENTI

Dr **Mariano Marotta**

*DIRETTORE STUDIO SVIMM - PROFESSORE A CONTRATTO DI AFFARI
REGOLATORI DI VARIE UNIVERSITÀ ITALIANE - AUTORE DEL VOLUME:
L'ESPERTO IN AFFARI REGOLATORI.*

Dr. **Andrea Bonaconza**

STUDIO SVIMM

Dr. **Enrico Palma**

COMUNICARE SALUTE - ACCADEMICO A.E.R.E.C.

Generale **Giocondo Santoni**

EX DG STABILIMENTO FARMACEUTICO MILITARE

Dr.ssa **Anna Paola Amati**

MINISTERO PUBBLICA ISTRUZIONE

Dr.ssa **Ester Palma**

RESPONSABILE FORMAZIONE FARMACEUTICA ITALIA ED ESTERO.

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 anticipate è ridotto a **€600,00** oltre IVA, (Totale € 732,00)

MODALITÀ DI ISCRIZIONE

Compilare la scheda allegata ed inviarla al numero di fax +39.02-67.165.266 oppure, alla email: formazione@comunicazionefarmaceutica.it

COSA: Corso specialistico in
AFFARI REGOLATORI

DOVE: MILANO

VIA CASCINA VENI-
NA 7 - 20090
ASSAGO (MI).

ROMA

VIA CARLO CONTI
ROSSINI 26
00147 ROMA

TIPOLOGIA DI CORSO: Formazione specialistica *full immersion* della durata di 32 ore articolata in 4 sessioni teoriche e pratiche.

QUOTA DI PARTECIPAZIONE: La quota di partecipazione ordinaria è di € 800,00 oltre IVA, Totale € 976,00.
Per coloro che effettuano l'**iscrizione anticipata**, la quota di partecipazione è di **€ 600,00 + IVA 22% = TOTALE € 732,00** (settecentotrentadue/00).

MODALITÀ DI PAGAMENTO: La quota di partecipazione va corrisposta in un'unica soluzione, all'atto dell'iscrizione, a mezzo bonifico bancario, paypal o vaglia postale.

MODALITÀ DI ISCRIZIONE: Compila la scheda di iscrizione e inviala via fax al numero: 02-67.165.266, oppure via email a: formazione@comunicazionefarmaceutica.it

I SESSIONE

La figura dell'esperto in Affari regolatori

Opportunità professionali ed occupazionali

- Introduzione – *presentazione del corso*
- L'importanza degli affari regolatori nel comparto della salute
- Possibilità professionali
- Gli Enti regolatori: MS, AIFA, EMA, EFSA, ECHA, ASL- Regioni
- Gli strumenti normativi (leggi, decreti, circolari, ecc.)
- Le leggi quadro del settore della salute
- L'organizzazione dell'URA – Ufficio Regolatorio Aziendale - L'aggiornamento regolatorio
- Le Associazioni di Riferimento
- Il Site Master File

I prodotti farmaceutici

Il testo unico dei Farmaci D.Lvo 216/2006

Produzione dei farmaci:

- Autorizzazione alla produzione e commercializzazione (domanda, attribuzione codice SIS)
- Figure obbligatorie: QP, QA, RSFV, DS
- Le GMP,

L'AIC : autorizzazione all'immissione in commercio

- La normativa per la preparazione del dossier
- Il CTD
- Il Notice to applicant
- L'Application form
- Le variazioni (Ia, Ib, II)
- Il concorso AIFA per Chimici e Farmacisti – domande e risposte

Esercitazione

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

II SESSIONE

DISPOSITIVI MEDICI

Parte I: Introduzione al mondo dei DM

- Definizione di DM secondo il decreto legislativo n. 46 del 1997
- Normative e direttive di riferimento
- Glossario utilizzato - Classificazione dei DM
- La banca dati ed il repertorio dei DM. La classificazione nazionale CND
- DM su misura -DM impiantabili attivi
- DM medico-diagnostici in vitro
- Pubblicità dei DM: Commissione consultiva - Le sanzioni in materia di DM

Parte II: La conformità CE

- Definizione di marcatura CE ed aspetti caratterizzanti
- Gli organismi notificati
- Procedure di valutazione DM

Parte III: La vigilanza dei DM

- Definizione ed obiettivi di "sistema di vigilanza"
- Il sistema di segnalazione DM
- Il punto di vista dell'industria: alcuni aspetti critici che permangono e che richiedono un approfondimento

Parte IV: La sperimentazione clinica

- Obiettivi dell'indagine clinica
- Rapporto Rischio/Beneficio
- Metodica di indagine clinica
- Strumenti per la conduzione della sperimentazione clinica dei DM

Parte V: La Commissione Unica

- Definizione del CUD , relativi compiti e componenti
- Valutazione tecnologica dei DM

Parte VI: La produzione e la commercializzazione

- La domanda
- Requisiti tecnici dell'officina
- Registrazione dei fabbricanti

Esercitazione

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

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

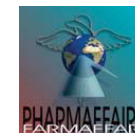
SCHEDA D'ISCRIZIONE AL CORSO SPECIALISTICO IN



**MILANO - Via Cascina Venina 7
20090 Assago**

AFFARI REGOLATORI

**ROMA - Via C. Conti Rossini 26
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* per iscrizione anticipata:
€ 600,00 + IVA 22% = TOTALE € 732,00 (settecentotrentadue/00) da
 versarsi in un'unica soluzione, all'atto dell'iscrizione.

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)

*Quota di partecipazione ordinaria è di € 800.00 oltre IVA, Totale € 976,00

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 05 (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 dalla L.196/03 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. Qualora non desideri ricevere ulteriori comunicazioni sulle nostre iniziative la preghiamo di barrare la casella qui accanto ☐
- 7 - **CONTROVERSIE:** Per ogni controversia sull'interpretazione, esecuzione e applicazione sarà competente esclusivamente il Foro di Milano (MI) con esclusione di qualsiasi altro Foro.

FIRMA DEL PARTECIPANTE

(Se la partecipazione è a carico dell'Azienda, apporre solo la firma del legale rappresentante ed il timbro aziendale)

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

Comunicazione Farmaceutica S.r.l. - P.IVA IT08697850967 Piazza IV Novembre, 4 - 20124 Milano MI

tel.: 02.826.21.95 - fax: 02.67.165.266 - formazione@comunicazionefarmaceutica.it - www.comunicazionefarmaceutica.it