

## ISCRIZIONE Seminario n. 24 04 2022 - 11 Aprile 2024 - Milano

L'iscrizione può essere effettuata tramite sito web all'indirizzo [pharmaacademy.solutions.iqvia.com](http://pharmaacademy.solutions.iqvia.com) oppure attraverso l'invio del seguente modulo (via mail all'indirizzo [pharmaacademy@iqvia.com](mailto:pharmaacademy@iqvia.com) o via fax al numero +3902303509053):

NOME	COGNOME	
QUALIFICA	SOCIETA'	
INDIRIZZO	CAP	CITTÀ
TEL.	EMAIL	
<b>&gt; Dati per l'emissione fattura</b>		
RAGIONE SOCIALE		
PARTITA IVA	C.F.	
INDIRIZZO	CAP	CITTÀ

TUTELA DATI PERSONALI - INFORMATIVA Ai sensi dell'articolo 13 del Regolamento EU 679/2016 del Parlamento europeo e del Consiglio europeo del 27 Aprile 2016 ("GDPR") e conformemente al Decreto Legislativo n. 196/2003, e sue successive modificazioni, si informa il Partecipante che i dati raccolti verranno trattati per le finalità connesse all'attuazione del seminario e degli adempimenti, previsti dalla legge, in ordine agli obblighi per la gestione amministrativa e organizzativa dei corsi. Inoltre i dati personali potranno, previo consenso del Partecipante, essere utilizzati per fini statistici, per l'invio di informazioni su future iniziative e nuovi prodotti, servizi e offerte da parte di codesta società e da partners commerciali nell'ambito sanitario. Per queste opzioni è necessaria l'autorizzazione dell'interessato. In caso di mancato consenso l'interessato NON RICEVERA' ulteriori informazioni come sopra citato e i dati personali non saranno comunicati a terzi. I suoi dati personali verranno tenuti in archivio per 5 anni dalla data di accettazione dell'informativa.

In merito al consenso al trattamento dei dati per l'invio di informazioni su iniziative future, il sottoscritto:

- Rilascia il proprio consenso  Non rilascia il proprio consenso

DATA \_\_\_\_\_ FIRMA \_\_\_\_\_

Ricordiamo, infine, che in qualunque momento potranno essere esercitati dal Partecipante i diritti del GDPR, scrivendo al titolare del trattamento, IQVIA Solutions Italy S.r.l., con sede in via Fabio Filzi, 29, 20124 Milano (MI) oppure all'indirizzo [privacy.italy@iqvia.com](mailto:privacy.italy@iqvia.com). Lei ha anche il diritto di proporre un reclamo all'autorità competente.

### L'ISCRIZIONE VA EFFETTUATA AL PIÙ TARDI 30 GIORNI PRIMA DEL CORSO!

(Oltre tale data contattare lo Staff per verificare l'eventuale disponibilità di posti residua)

#### > Sede - Milano

La sede del corso verrà comunicata a tutti gli iscritti in tempo utile.

#### > Quota di iscrizione per singolo partecipante (Barrare la casella di interesse)

- |  |
|--|
| <input type="checkbox"/> Quota per la partecipazione al seminario € 930,00 + IVA 22% a persona                                   |
| <input type="checkbox"/> Quota in caso di fatturazione intestata alla Pubblica Amministrazione € 450,00 (senza applicazione IVA) |
| <input type="checkbox"/> Studenti e dottorandi (senza impiego) € 450,00 + IVA 22%  |

La quota di partecipazione è comprensiva di materiale didattico in formato elettronico, lunch e coffee break come da programma.

#### Per informazioni:

Email: [pharmaacademy@mail.iqvia.com](mailto:pharmaacademy@mail.iqvia.com)

> **Modalità di pagamento** Il saldo della quota di partecipazione deve essere effettuato a seguito dell'emissione della relativa fattura da parte della società IQVIA Solutions Italy S.r.l. La fattura verrà emessa solo al termine dell'evento in oggetto.

> **Modalità di disdetta** È possibile annullare un'iscrizione fino a 15 giorni\* dalla data del corso con il solo onere del pagamento di € 50,00 per spese amministrative. In caso di disdetta di partecipazione pervenuta da 14 a 7 giorni\* prima della data del corso, verrà addebitata la metà della quota di iscrizione dovuta. In tutti gli altri casi saremo costretti ad addebitare l'intera quota di iscrizione. È comunque sempre possibile delegare un sostituto. Eventuali disdette e comunicazioni di sostituzioni vanno effettuate via fax o e-mail. \* I giorni sono da intendersi di calendario.

> **Annullamento o rinvio del corso** IQVIA si riserva la facoltà di posticipare o annullare il corso programmato qualora non si raggiunga, ai fini didattici, un numero minimo di partecipanti o qualora dovessero verificarsi problemi organizzativi. In caso di annullamento del corso, unico obbligo di IQVIA sarà quello di restituire le quote di iscrizione eventualmente già versate senza ulteriori oneri. Per cause di forza maggiore, IQVIA si riserva il diritto di modificare il programma, i relatori e/o la sede del corso.

#### Eventi Formativi

Per essere informati sulle nostre attività di formazione, potete visitare il nostro sito web: [pharmaacademy.solutions.iqvia.com](http://pharmaacademy.solutions.iqvia.com)

11 Aprile 2024 - Milano

# Sistema di Gestione Qualità

Adeguare quello farmaceutico ai requisiti dei Dispositivi Medici

## Argomenti

- Differenze tra medicinale e dispositivo medico in relazione a regolamentazione, aspetti produttivi, modalità di gestione aziendale
- Potenziali modifiche di un Sistema di Gestione Qualità (SGQ) farmaceutico per adeguamento al settore dei dispositivi medici
- Focus su comunicazione con i clienti, progettazione, miglioramento continuo, feedback dei clienti

## Relatore

Ing. Francesco Ambrosio

Lead Auditor &

Product reviewer Consultant

## Sistema di Gestione Qualità

### A chi è rivolto?

Il corso si rivolge a quanti si occupano della gestione qualità in Aziende Farmaceutiche e Biomedicali e afferiscono principalmente ai seguenti dipartimenti:

- Quality Assurance /Management/Control
- Affari Regolatori

### Obiettivo del Seminario

Come è possibile “sfruttare” un Sistema di Gestione Qualità (SGQ) di tipo farmaceutico, già in essere, per soddisfare anche i requisiti di qualità previsti per la produzione e gestione dei Dispositivi Medici? Questo l’obiettivo al cuore del nostro corso.

Partendo dal punto di vista del settore Farmaceutico e quindi di chi ha già un Sistema di Gestione Qualità di tipo GMP, il corso si soffermerà sui principali aspetti che differenziano tale sistema da quello Medicale al fine di dare indicazioni su come colmare i gap identificati e rendere così il SGQ aziendale in grado di coprire anche i prodotti Dispositivi Medici.

Verranno quindi discusse le maggiori differenze tra quanto riportato nella ICH Q10 “Pharmaceutical Quality Systems” (PQS) con quanto invece presente nella ISO 13485 “Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per scopi regolamentari”, soffermandosi sulle esigenze del Regolamento 2017/745 UE (MDR) che la ISO 13485 non riesce a coprire.

### Discussione

Verrà dato ampio spazio alla discussione per permettere ai partecipanti di chiarire i propri dubbi o approfondire argomenti specifici, confrontandosi direttamente con i relatori.

### Limitazioni di responsabilità

IQVIA non è responsabile nei confronti dei Partecipanti in relazione a qualsiasi danno gli stessi dovessero subire in occasione della propria partecipazione ai corsi IQVIA, eccezion fatta per casi di dolo o colpa grave.

### Forum competente

Eventuali controversie saranno di competenza del Foro di Milano.

### Eventi Formativi

Per essere informati sulle nostre attività di formazione, potete visitare il nostro sito web [pharmaacademy.solutions.iqvia.com](http://pharmaacademy.solutions.iqvia.com)

## Programma

09.00 *Registrazione dei partecipanti*

09.30

### Dispositivi Medici e medicinali: due mondi totalmente separati?

- Le principali differenze tra le due tipologie di prodotti in relazione a:
  - Regolamentazione normativa
  - Aspetti produttivi
  - Modalità di gestione aziendale

11.00 *Coffee break*

11.15

### Potenziali modifiche di un Sistema di Gestione Qualità (SGQ) farmaceutico per adeguamento al settore dei dispositivi medici

- Le linee guida ICH Q10 (Farma) e ISO 13485 (Dispositivo medico) a confronto
  - Principali differenze e come colmarle
  - A11:2021: un filo d’Arianna che lega MDR ed EN ISO 13485:2016. Utilizziamolo!

13.30 *Colazione di lavoro*

14.30

### Alcuni punti che meritano una più approfondita “gap analysis” tra ICH Q10 e ISO 13485

- Focus su:
  - Comunicazione con i clienti
  - Progettazione
  - Miglioramento continuo
  - Feedback dei clienti

*(Un coffee break di 15 min. durante l’intervento)*

17.00 **Discussione**

17.30 *Chiusura del seminario*



### Ing. Francesco Ambrosio

Ing. chimico, ha lavorato in aziende di Dispositivi Medici e di Farmaci, sia allopatrici che omeopatici, occupandosi di differenti ambiti: Ricerca e Sviluppo, Produzione, Assicurazione Qualità.

Dal 2006 svolge la professione di Auditor e Product Reviewer, di terza parte, per vari Organismi Notificati. Si occupa principalmente di Dispositivi Medici a base di sostanze, in particolare di derivazione vegetale.

Ha partecipato alla redazione dell’articolo “Nature of the Interaction of Alpha-D-Mannose and Escherichia coli Bacteria, and Implications for its Regulatory Classification. A Delphi Panel European Consensus Based on Chemistry and Legal Evidence” doi: 10.1007/s43441-023-00548-8.

**Segnaliamo che è possibile personalizzare i nostri eventi formativi all’interno della Vostra azienda come corsi In House e One to One.**