

## ISCRIZIONE Seminario n. 23 05 2024 - 24 e 25 Maggio 2023 - Online

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	

### > Dati per l'emissione fattura

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. I suoi dati personali potranno essere comunicati a Forum Institut für Management GmbH in qualità di autonomo titolare del trattamento. 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

In merito al consenso al trattamento dei dati per la comunicazione dei dati personali a Forum Institut für Management GmbH, 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 - Online

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

Quota per la partecipazione al seminario € 890,00 + IVA 22% a persona

La quota di partecipazione è comprensiva di materiale didattico in formato elettronico.

> **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)

24 e 25 Maggio 2023 - Online

# Pharma *in* Cina

Focus: Regulatory Affairs

## Argomenti

- Documenti essenziali per la registrazione di un medicinale in Cina
- Compiti del National Medical Products Administration (NMPA)
- Obblighi per il mantenimento dell'autorizzazione
- Sviluppo e sperimentazione clinica nel mercato cinese: panoramica

## Relatori

**Dr. Alan A. Chalmers**  
Pharma International  
Innovation Centre,  
Switzerland

**Dr. Mónica Dressler-Meyer**  
Consultant for Regulatory Affairs,  
Binningen,  
Switzerland

#### Per informazioni:

Eliana Formicola  
Tel.: +39 02 69786154  
Email: [eliana.formicola@iqvia.com](mailto:eliana.formicola@iqvia.com)

Formazione **Temas**

In partnership with  
FORUM · Institut für Management GmbH

## A chi è rivolto?

Il seminario soddisfa le esigenze dei Regulatory Affairs Managers che si occupano di richiedere l'autorizzazione di medicinali in Cina.

Sarà utile anche per quei Regulatory / Medical Affairs e Business Development Managers che aspirano ad entrare nel mercato cinese.

## Obiettivo del seminario

Dopo aver frequentato questo seminario sarete consapevoli dei requisiti regolatori che vigono in Cina per la registrazione dei medicinali, così come delle sfide legate alla compilazione del dossier di registrazione.

Imparerete quali aspetti considerare in caso di application per l'autorizzazione di un medicinale sul mercato cinese e a cosa prestare attenzione durante tutto il ciclo di vita del prodotto. Verranno inoltre fornite indicazioni sullo sviluppo clinico di un medicinale e sulla sua sperimentazione in Cina.

**Il corso verrà tenuto in lingua inglese.**

## 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.

## Foro 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)

**A completamento della formazione sul mercato farmaceutico cinese suggeriamo la partecipazione anche a "Pharma in Cina - FOCUS: Market Access" (17 e 18 Maggio online).**

**Sono previste agevolazioni in caso di iscrizione a entrambi i corsi. Per saperne di più, scrivere a [pharmaacademy@iqvia.com](mailto:pharmaacademy@iqvia.com).**

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

## MODULE 1 - 24 MAY

09.15 *Speakers' and Participants' connection*

09.30 **General Introduction to the seminar**

09.45

### The Chinese market at a glance

- Heterogeneity of regions
- Focus on the Chinese market

10.15

### China regulatory requirements and authorities

- Duties of the NMPA (National Medical Products Administration)
- Authorities, agencies and ministries
- National guidelines and legislation
- New Drug Administration Law
- Raising standards for generics

11.15 *Break*

11.30

### Registration application processes

- Regulations and guidelines
- Company registration and marketing authorization
- Marketing authorization application for NCEs
- Drug classification systems
- Communication with the authorities

12.45 **Q&A session**

13.00 *Module 1 closing*

## Relatori

### Dr. Alan A. Chalmers

*With over 40 years of pharmaceutical industry experience, his main area of expertise lies in pharmaceutical regulatory affairs. He was Head of Regulatory Affairs, Pharma International at Ciba-Geigy/Novartis and has been director of Pharma International regulatory consultancy for more than 20 years. He has got extensive experience with pharmaceutical regulatory affairs in China.*

## MODULE 2 - 25 MAY

09.15 *Speakers' and Participants' connection*

09.30

### Comparison of import and local manufacturer: differences

10.00 **Maintenance and renewals**

11.00 *Break*

11.15 **IP and patents**

11.30

### Clinical development and clinical trial application in China

- Different requirements for various trial types, acceptance of foreign clinical study data
- Accelerated marketing authorization: the possibilities

12.45 **Q&A Session**

13.00 *Seminar closing*

### Dr. Mónica Dressler-Meyer

*She has got several years' experience in regulatory affairs in the Asia-Pacific region, most recently as DRA Manager FE Countries at a Swiss pharmaceutical company. She has got extensive experience with pharmaceutical regulatory affairs in China.*