

ISCRIZIONE Seminario n. 23 02 2020 - 27 e 28 Febbraio 2023 - Online

L'iscrizione può essere effettuata tramite sito web all'indirizzo pharmaacademy.solutions.iqvia.com oppure attraverso l'invio del seguente modulo (via mail all'indirizzo 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. 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 € 900,00 + 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.

Per informazioni:

Eliana Formicola
Tel.: +39 02 69786154
Email: eliana.formicola@iqvia.com

Eventi Formativi

Per essere informati sulle nostre attività di formazione, potete visitare il nostro sito web pharmaacademy.solutions.iqvia.com

27 e 28 Febbraio 2023 - Online

Procedure di Mutuo Riconoscimento e Decentralizzata

Peculiarità nazionali

Argomenti

- Svolgimento delle procedure MRP e DCP: quali i punti critici?
- Peculiarità in caso di duplicate procedures, Repeat Use, Generic applications, Well-Established Use applications
- Criticità ricorrenti nelle domande di nuova AIC
- Lifecycle-Management di prodotti MRP e DCP e fase nazionale
- Novità dal CMDh

Relatori

Dr.ssa Laura Braghiroli

Coordinatore procedure nuova AIC Nazionali e MR/DC - Ufficio AIC Agenzia Italiana del Farmaco

Dr.ssa Laura Galatti

Dirigente sanitario - Farmacista Ufficio AIC - Agenzia Italiana del farmaco Membro Italiano del CMDh

Dr.ssa Francesca Gorla

Regulatory Affairs & PhV Senior Consultant, IQVIA

Dr.ssa Emanuela Negri

Senior Expert in Regulatory Affairs

Dr.ssa Rossana di Vagno

Regulatory Affairs Consultant, IQVIA

Formazione **Temas**

In partnership with FORUM · Institut für Management GmbH

Procedure di Mutuo Riconoscimento e Decentralizzata

A chi è rivolto?

Il corso si rivolge a operatori e management di Azienda Farmaceutica provenienti principalmente dal Dipartimento Affari Regolatori e dai dipartimenti a esso collegati. E' da preferirsi un know-how di base sullo svolgimento delle procedure di Mutuo Riconoscimento e Decentralizzata per la frequenza del seminario.

Obiettivo del seminario

Il corso si focalizza sia sulla fase europea delle Procedure di Mutuo Riconoscimento e Decentralizzata, sia sulle loro peculiarità in fase nazionale. I nostri Esperti vi forniranno suggerimenti pratici per uno svolgimento efficace delle procedure e per affrontare al meglio le sfide relative alla collaborazione con le diverse Autorità europee.

- Quando bisogna utilizzare template nazionali?
- Ci sono nel Lifecycle-Management aspetti puramente nazionali che devono essere considerati?

Al termine del corso saprete ottimizzare tanto la richiesta di autorizzazione, quanto lo svolgimento della procedura e sarete consapevoli di quali aspetti puramente nazionali, anche in fase post approval, si debbano tenere in considerazione.

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

Programma

MODULO 1 - 27 Febbraio

09.15 *Collegamento Relatori e Partecipanti*

09.30

Base legale: il punto di partenza per tutte le riflessioni successive nella procedura

Dr.ssa Laura Braghioli

10.15

Svolgimento delle procedure MRP e DCP: quali i punti critici?

- Fase europea e fase nazionale
- Peculiarità in caso di duplicate procedures, Repeat Use, Generic applications, Well-Established Use applications

Dr.ssa Emanuela Negri

Sondaggio: dite la vostra!

Relatori e Partecipanti a confronto

Svolgimento delle procedure MRP e DCP: quali i punti critici? (continua...)

- Criticità ricorrenti nelle domande di nuova AIC

Dr.ssa Laura Braghioli

(Un break di 15 min. durante l'intervento)

12.00

Esercizi pratici su MRP e DCP

(Suddivisione dei partecipanti in breakout rooms)

Dr.ssa Emanuela Negri, Dr.ssa Francesca Gorla, Dr.ssa Rossana Di Vagno

12.45 **Discussione**

13.00 *Chiusura del Modulo 1*

MODULO 2 - 28 Febbraio

09.15 *Collegamento Relatori e Partecipanti*

09.30

Novità dal CMDh

- Nuovi templates e semplificazioni procedurali
- Nitrosammine: aggiornamenti regolatori

Dr.ssa Laura Galatti

10.00

Sfide particolari nella fase nazionale nelle procedure MRP e DCP

- Scelta del nome, testi per l'etichettatura
- Status prescrittivo
- Templates nazionali con indicazioni da integrare

Dr.ssa Emanuela Negri, Dr.ssa Francesca Gorla, Dr.ssa Rossana Di Vagno

Sondaggio: dite la vostra!

Relatori e Partecipanti a confronto

10.45 *Break*

11.00

Lifecycle-Management di prodotti MRP e DCP e fase nazionale

- Gestione delle variazioni (worksharing e grouping) e rinnovi
 - Puri requisiti nazionali

(Suddivisione dei partecipanti in breakout rooms per i casi pratici)

Dr.ssa Emanuela Negri, Dr.ssa Francesca Gorla, Dr.ssa Rossana Di Vagno

12.30 *Bio Break*

12.40

Esercizio pratico sulle procedure di armonizzazione (worksharing)

Coordinato dalla Dr.ssa Laura Galatti

13.15 *Chiusura del Seminario*

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