

## ISCRIZIONE Seminario n. 23 11 2021 - 29 Novembre 2023 - 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    |       |

### > 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, 10124 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)

- ☐ Quota per la partecipazione al seminario € 1050,00 + IVA 22% a persona
- ☐ Quota in caso di fatturazione intestata alla Pubblica Amministrazione € 500,00 (senza applicazione IVA)
- ☐ Studenti e dottorandi (senza impiego) € 500,00 + IVA 22%

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

> **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)



29 Novembre 2023 - Milano

# Valutazione del rischio ambientale (ERA) nell'autorizzazione del medicinale

Nuove prospettive con la revisione della normativa farmaceutica

## Argomenti

- Importanza dell'ERA nel processo di autorizzazione del medicinale
- Realizzare un Environmental Risk Assessment: come?
- Requisiti minimi relativi all'ERA da soddisfare quando si richiede l'AIC
- Sfide con la revisione della normativa farmaceutica europea: cosa cambierà?
- Case studies ed esercitazione

## Relatori

**Dr.ssa Ida Caramazza**

Senior Consultant Regulatory Affairs

**Dr.ssa Angela Vogt-Eisele**

Associate Director Scientific Affairs  
Lead Expert Environmental Risk Assessments  
PharmaLex GmbH

**Dr. Ettore Zuccato**

Senior Advisor Dipartimento di Ricerca Ambiente e Salute  
Istituto Mario Negri

Formazione **Temas**

In partnership with  
FORUM · Institut für Management GmbH



#### Per informazioni:

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

# Valutazione del rischio ambientale (ERA) nell'autorizzazione del medicinale

## A chi è rivolto?

Il seminario si rivolge agli operatori e al management dell'Industria Farmaceutica, in particolare a quanti afferiscono ai settori Affari Regolatori, Ricerca e Sviluppo, Ricerca Clinica, Gestione qualità e Legale che, in modo diretto o indiretto, sono interessati dalla valutazione di rischio ambientale nell'ambito del processo di autorizzazione del medicinale.

## Obiettivo del Seminario

La valutazione di rischio ambientale (ERA) è diventata indispensabile nel processo di autorizzazione di un medicinale. Si sta inoltre discutendo a livello europeo, con la revisione della normativa farmaceutica, di rafforzare ulteriormente questo obbligo. Il nostro seminario intende formare i partecipanti sul quadro normativo che regola la valutazione di rischio ambientale in Europa, su come si esegue concretamente una valutazione e sulla sua importanza nel processo di autorizzazione di un medicinale, il tutto con il supporto di case studies e di un'esercitazione pratica.

## 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)

# Programma

09.00 *Registrazione dei Partecipanti*

09.30

## Environmental Risk Assessment (ERA): partiamo dalle basi

- Importanza dell'ERA nel processo di autorizzazione del medicinale
- Inquadramento regolatorio in Europa
- EU-Pharma-Legislation: nuovi requisiti in tema di sostenibilità ambientale dei medicinali?
- Importanza per le Variazioni

*Dr.ssa Ida Caramazza*

10:30

## Realizzare un Environmental Risk Assessment: come?

- L'approccio a step
- Fase I: modelli predittivi, stima di esposizione
  - Cosa fare quando la PEC supera la soglia?
- Fase II (destino ambientale e analisi degli effetti)
  - Analisi iniziale e analisi estesa
- Misure precauzionali e di Safety
- Scientific Advice
- Il report di valutazione di rischio ambientale

*Dr. Ettore Zuccato*

11.45 *Coffee break*

12.00

## ERA in the european registration procedures

- Phase I and Phase II of the environmental risk assessment of medicinal products for human use
- Evaluation of the ERA: Medicines agencies and Environmental agencies
- Possibilities to waive ecotoxicological studies
- Special case: ERA for generics
- Minimum ERA requirements to be met when applying for a MA
- "Follow up" once the MA has been granted

*Dr.ssa Angela Vogt-Eisele (intervento in Inglese)*

13.30 *Colazione di lavoro*

14.30

## Case studies sull'Environmental Risk Assessment

- Fase I: esempi pratici di stima di esposizione
- Fase II: protocolli raccomandati per l'analisi degli effetti (Tier A e Tier B)

*Dr. Ettore Zuccato*

## Test eco tossicologici case by case

*I partecipanti lavoreranno con il supporto del Relatore all'analisi di 2 prodotti.*

*Coordinato dal Dr. Ettore Zuccato*

16.00 *Coffee break*

16.15

## Challenges of the revised EU pharmaceutical legislation: what will change?

- Risk minimisation for antibiotics
- Retrospective ERA for pharmaceuticals authorised before 2005
- Monography system
- Introduction of additional measures when the ERA is inadequate

*Dr.ssa Angela Vogt-Eisele (intervento in Inglese)*

17:00 **Discussione conclusiva**

17:30 *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.**