

## ISCRIZIONE Seminario n. 22 10 2021 - 4 Ottobre 2022 - Milano

L'iscrizione può essere effettuata tramite sito web all'indirizzo [www.temasis.it](http://www.temasis.it) 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. 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 RICEVERÀ 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 - Milano

La sede congressuale verrà comunicata agli iscritti in tempo utile.

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

Quota per la partecipazione al seminario € 920,00 + IVA 22% a persona

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

#### Per informazioni:

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

#### Eventi Formativi

Per essere informati sulle nostre attività di formazione, potete visitare il nostro sito web [www.temasis.it](http://www.temasis.it)



4 Ottobre 2022 - Milano

# Informazioni sul medicinale

Quali obblighi di aggiornamento

## Argomenti

- RCP, Foglio Illustrativo ed Etichettatura: quali specificità?
- Il Readability Testing in pratica
- Obbligo di aggiornamento di RCP e Foglio Illustrativo: quadro regolatorio e To-dos del MAH
- Raccomandazione PRAC e conseguenze per il Labelling
- Cura della Banca Dati XEVMPD; IDMP, SPOR

## Relatori

### Dr.ssa Laura Bisi

Direttore Affari Regolatori e Qualità,  
Théa Farma S.p.A.

### Dr.ssa Marta Toma

Ufficio Procedure Post Autorizzative,  
Agenzia Italiana del Farmaco

### Dr.ssa Pina Fodarella

Regulatory Affairs Director,  
Region South & DMs,  
Indivior Italia S.r.l

### Dr.ssa Rossana di Vagno

Regulatory Affairs Consultant,  
IQVIA Italia



Formazione Temas

In partnership with  
FORUM · Institut für Management GmbH

# Informazioni sul medicinale

## A chi è rivolto?

Il seminario è dedicato a quanti operano nella catena di processo del Labelling di un medicinale. Trarranno particolare beneficio dal corso quanti afferiscono ai Dipartimenti Labelling/Confezionamento e Affari Regolatori.

## Obiettivo del seminario

Il corso intende fornire ai partecipanti un know-how approfondito sui processi che regolano la messa a punto di RCP, foglio illustrativo ed etichettatura di un medicinale. Mediante esempi pratici ci si soffermerà su quando sono necessarie modifiche al RCP e quando queste impattano sul foglio illustrativo. Al termine del corso i partecipanti saranno perfettamente aggiornati dal punto di vista regolatorio e in grado di assicurare la compliance del Labelling anche in vista di Audit e Ispezioni.

## 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 [www.temasis.it](http://www.temasis.it)

# Programma

## 09.00 Registrazione dei partecipanti

09.30

### Dall'RCP al foglio illustrativo

- Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) e specificità
- Foglio illustrativo e specificità
- Differenze tra RCP e foglio illustrativo: assicurare la correttezza della traduzione
- Etichettatura: Blue Box, QR code, Braille, pittogrammi
- Flessibilità regolatorie ed esperienza COVID-19

Dr.ssa Marta Toma

## 11.15 Coffee Break

11.30

### Il Readability Testing

- Readability Testing in pratica: quando un test deve essere eseguito in condizioni controllate (nuova autorizzazione, variazione etc.)?
- Bridging studies
- Esecuzione del test e "Report on consultation with target patient groups"
- Esperienze di User Testing

Dr.ssa Laura Bisi

## 12.45 Discussione

## 13.00 Colazione di lavoro

14.00

### Obbligo di aggiornamento di SmPC e Foglio Illustrativo

#### Il quadro regolatorio

- Necessità di adattamento sulla base di requisiti di Farmacovigilanza europei, modifiche al prodotto etc.
- Obbligo di comunicazione alle Autorità competenti

#### I To-dos del MAH

- Adattamenti dovuti a modifiche del prodotto
- Adattamenti relativi alla Safety: segnali e To-dos in Regulatory Affairs/Labelling
- Gestione delle Variazioni
- Quale scambio con i dipartimenti coinvolti

Dr.ssa Rossana di Vagno

15.15

### Caso Pratico:

#### Dalla pianificazione all'implementazione

- Raccomandazione PRAC e conseguenze per il Labelling
- Tempistiche per le sottomissioni delle variazioni di safety
- Implementation/Execution

Dr.ssa Pina Fodarella

## 15.45 Coffee break

16.00

### Curare le informazioni sui medicinali online: cosa arriva ancora "on top" per il Labelling?

- Cura della Banca Dati XEVMPD
- IDMP, SPOR

Dr.ssa Laura Bisi

## 16.30 Discussione conclusiva

## 17.00 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.**