

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

L'iscrizione può essere effettuata tramite sito web all'indirizzo www.temasis.it oppure attraverso l'invio del seguente modulo (via mail all'indirizzo pharmaacademy@iqvia.com o via fax al numero +3902303509053):

NOME	COGNOME	
QUALIFICA	SOCIETÀ	
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 RICEVERÀ ulteriori informazioni come sopra citate 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 - 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.

> **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 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 Pina Fodarella

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

Dr.ssa Marta Toma

Ufficio Procedure Post Autorizzative, Agenzia Italiana del Farmaco

Dr.ssa Rossana di Vagno

Regulatory Affairs Consultant, IQVIA Italia

Formazione **Temas**

In partnership with
FORUM · Institut für Management GmbH

Per informazioni:

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



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

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.