

## ISCRIZIONE Seminario n. 24 02 2021 - 21 Febbraio 2024 - 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, 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 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 € 920,00 + IVA 22% a persona
- Quota in caso di fatturazione intestata alla Pubblica Amministrazione € 450,00 (senza applicazione IVA)
- Studenti e dottorandi (senza impiego) € 450,00 + IVA 22%

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

> **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](mailto:eliana.formicola@iqvia.com)

#### 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)

21 Febbraio 2024 - Milano

# Il Portale PLM (Product Lifecycle Management)

Utilizzo pratico

## Argomenti

- Utilizzo del portale PLM per la submission delle variazioni
- PLM: accesso e ruoli degli utilizzatori
- Inserimento in PLM dell'Application Form di una variazione elettronica
- PLM nel contesto di IDMP e SPOR

## Relatori

**Dr. Aldo Invidia**  
Regulatory Affairs Specialist,  
Scientific Affairs  
Sintetica

**Dr. Daniele Severa**  
Regulatory Digital  
Coordinator  
Alfasigma

### A chi è rivolto?

Il seminario si rivolge a quanti si occupano di submission elettronica della documentazione relativa all'autorizzazione del medicinale, alla relativa vigilanza o che si occupano di banche dati regolatorie.

Sono principalmente invitati allo scambio di know how quanti operano nei dipartimenti:

- Regulatory Affairs
- Farmacovigilanza
- Medical Affairs

### Obiettivo del Seminario

La submission delle variazioni avverrà in futuro tramite il portale PLM.

Questo seminario vi prepara all'inserimento dell'Application Form di una variazione elettronica all'interno del portale e vi aiuta ad acquisire dimestichezza con l'utilizzo del nuovo strumento. Un particolare focus verrà dedicato agli ultimi preparativi da predisporre in azienda per affrontare il cambiamento in atto.

### 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)

09.00 *Registrazione dei Partecipanti*

09.30

### Utilizzo del portale PLM per la submission delle Variazioni

- Introduzione al concetto di IDMP e SPOR
- Introduzione al PLM: i diversi step dell'implementazione
- Utilizzo del Portale per prodotti autorizzati a livello centrale e nazionale (NP/MRP/DCP)
- Portale PLM e Autorità nazionali in Europa
- Variazione elettronica per medicinale registrato
- Prospettive future: Marketing Authorization Application e rinnovi

*Dr. Daniele Severa*

10.45 *Coffee break*

11.00

### PLM: accesso e ruoli degli utilizzatori

- Panoramica: ruoli degli utilizzatori e autorizzazioni/abilitazioni
- Come posso limitare l'accesso a determinati prodotti?
- Collaborazione tra Casa Madre e Filiali
- EMA Account Management
- Nesso tra Portale PLM e IRIS
- Scenari esemplificativi

*Dr. Aldo Invidia*

12.00

### Inserimento in PLM dell'Application Form di una variazione elettronica

- Panoramica del processo
- Compilazione dell'Application Form per una variazione elettronica nel PLM (step by step)
- Gestione del prodotto (XEVMPPD/PMS-Granularità)
- Finalizzazione, download e submission
- Q&A

*Dr. Aldo Invidia*

13.00 *Colazione di lavoro*

14.00

### PLM nel contesto di IDMP e SPOR

- SPOR/PMS: stato dell'implementazione
- Migrazione dei dati da XEVMPD a PMS
- PMS: correzione dei dati
- PMS-Enrichment

*Dr. Daniele Severa*

15.30 *Coffee break*

15.45

### Non siete ancora partiti? Ultimi preparativi per il PLM

- Check all'XEVMPPD e aggiornamento dei dati
- Check di SMS/OMS/RMS
- Richiesta di modifiche in OMS/RMS/SMS

*Dr. Aldo Invidia*

16.30 **Discussione conclusiva**

17.00 *Chiusura del seminario*