

21 e 22 novembre 2022 - ONLINE



eSubmission: quali To-Dos?

Argomenti

- IDMP & SPOR: impatto sull'ufficio regolatorio e sull'azienda
- Il modello XEVMPD
- eSubmission in eCTD: fondamenti e aggiornamenti
- Stato dell'eCTD 4.0
- eCTD "hands on": insidie e soluzioni nella messa a punto e nella validazione del Dossier

Relatori

Dr. Alberto Augeri
*Executive Consultant,
LifeBee Digitalizing Life Sciences*

Dr. Peter Bachmann
*Senior Expert for Regulatory Affairs,
Bonn*

Dr.ssa Ida Caramazza
Senior Consultant Regulatory Affairs

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

Dr. Jens-Olaf Vanggaard
*Senior Director, SRQ Solutions,
IQVIA*

Formazione **Temas**

In partnership with
FORUM · Institut für Management GmbH

eSubmission: quali To-Dos?

A chi è rivolto?

Il seminario è rivolto a quanti in Azienda Farmaceutica si occupano di submission elettronica di documenti autorizzativi e di vigilanza e/o si prendono cura delle banche dati regolatorie.

Sono particolarmente invitati al confronto quanti afferiscono ai dipartimenti Medical Affairs, Affari Regolatori e Farmacovigilanza, così come le persone che afferiscono al Dipartimento IT e che si occupano dei sistemi elettronici per la gestione e la sottomissione dei dati regolatori.

Obiettivo del seminario

Da alcuni anni EMA ha avviato un processo di gestione globale e coordinata delle informazioni e dei dati sui prodotti medicinali utilizzati e commercializzati nello Spazio Economico Europeo durante tutto il loro ciclo di vita.

Il seminario intende fare il punto e informare i partecipanti sulla strategia di EMA in ambito Submission elettronica, considerando che l'utilizzo degli standard IDMP è ormai alle porte, che alcuni servizi SPOR sono attivi e altri sono in via di implementazione e che EMA autorizza le submission tramite il portale europeo IRIS.

Verranno forniti gli ultimi aggiornamenti sulla strategia di implementazione del PMS, con particolare riferimento al sistema DADI, che dal prossimo ottobre sarà operativo per le domande di variazione.

Al termine del corso i partecipanti avranno contezza di quali sono i To-dos in ambito Affari Regolatori e Farmacovigilanza, di quali dati avranno bisogno per IDMP/SPOR e sapranno in base a quali principi è necessario ottimizzare il Regulatory Information Management.

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

Lingua del seminario: Italiano e Inglese (gli interventi in lingua inglese sono evidenziati in programma).

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

MODULO 1 – 21 novembre

Gestione delle informazioni regolatorie in Azienda

09.15 *Collegamento Relatori e Partecipanti*

09.30

IDMP & SPOR: impatto sull'ufficio regolatorio e sull'azienda

- Overview: l'iniziativa IDMP nel mondo
- DMP in Europa: il programma EMA SPOR
- EU-IDMP Implementation Guide v2.0, v2.1 e prossimi passi di EMA: implicazioni per l'azienda
- IDMP e Master Data Management in azienda
- Le prospettive future

Dr. Alberto Augeri

10.30 *Bio Break*

10.40

IDMP implementation: practical hints

- FHIR, TOM, DADI: what do they mean?
- Data elements for SPOR database
- Preparing required data: how to work with SPOR Implementation Guide inside the company
- Software for pharma companies

Dr. Jens-Olaf Vanggaard

(Intervento in lingua inglese)

11.30 *Break*

11.45

Il modello XEVMPD

- XEVMPD: per quanto tempo ancora?
- Il passaggio alla banca dati SPOR. Attività di EMA e procedure per l'Industria: quali deadlines?

Dr.ssa Ida Caramazza

12.15 **Discussione**

12.30 *Chiusura del Modulo 1*

MODULO 2 – 21 novembre

Strategia di gestione delle informazioni delle Autorità Regolatorie in Europa

14.45 *Collegamento Relatori e Partecipanti*

15.00

Current IT & submission projects

- New IT governance
- Agile working at EMA
- SPOR Management - SMS, PMS?

- DADI for variations submission - when does it start?
- ePI - eProduct information

Dr. Peter Bachmann

(Intervento in lingua inglese)

16.00 *Bio Break*

16.10

Progetti specifici

- Utilizzo degli standard ISO IDMP: Horizon 2020 – UNICOM
- Trasformazione digitale nella "European medicines agencies network strategy to 2025"

Dr.ssa Ida Caramazza

16.40 **Q&A**

17.00 *Chiusura del Modulo 2*

MODULO 3 – 22 novembre

09.15 *Collegamento Relatori e Partecipanti*

09.30

eSubmission in eCTD: fondamenti e aggiornamenti

- Il formato eCTD in Europa: nuove submission, variazioni, rinnovi in CP, MRP/DCP, NP
- Focus su Grouping e Worksharing
- PSUR e PSUSA: peculiarità
- Electronic Application Form: oggi e domani

Dr. Aldo Invidia

10.30 *Bio Break*

10.40

eCTD "hands on": insidie e soluzioni nella messa a punto e nella validazione del Dossier

- Esperienze con le specifiche del Modulo 1
- Analisi degli errori di validazione più ricorrenti
- Gestione del lifecycle di un medicinale: baseline e attività regolatorie ongoing in formato non eCTD

Dr. Aldo Invidia

11.40

Future integration of data

- Status of eCTD 4.0
- ICH Q12 and data implications
- Pharmaceutical Quality Knowledge Management System

Dr. Peter Bachmann

(Intervento in lingua inglese)

12.10 **Discussione conclusiva**

12.30 *Chiusura del Seminario*

ISCRIZIONE Seminario n. 22 11 2021 21 e 22 novembre 2022, ONLINE

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	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

☐ Quota per la partecipazione al seminario
€ 1150,00 + 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. 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 www.temasis.it