

Modulo d'iscrizione

Seminario n. 17 II 914
21 e 22 Novembre 2017 – Milano

Iscrizione

Fax: 02 95794435 - Web: www.temasis.it
Email: temas-forum@quintilesims.com

NOMINATIVO

QUALIFICA

SOCIETÀ

INDIRIZZO

CAP CITTÀ

TEL.

FAX

EMAIL

> **Dati per l'emissione fattura**

RAGIONE SOCIALE

PARTITA IVA

CODICE FISCALE (se diverso da P. IVA)

INDIRIZZO

CAP CITTÀ

TUTELA DATI PERSONALI - INFORMATIVA

Ai sensi dell'articolo 13 del Decreto Legislativo n. 196/2003, 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 commerciali e nuovi prodotti, servizi e offerte, sia da parte di codesta società sia da partners commerciali. Per questa specifica opzione è necessaria l'autorizzazione dell'interessato. In caso di mancato consenso l'interessato NON RICEVERÀ ulteriori informazioni come sopra citato.

Il sottoscritto rilascia il consenso al trattamento dei dati per l'invio di informazioni su iniziative future.

SÌ _____ DATA _____ FIRMA _____

Ricordiamo, infine, che in qualunque momento potranno essere esercitati dal Partecipante i diritti di cui all'art. 7 del Decreto Legislativo n. 196/2003, scrivendo a Temas S.r.l. Unipersonale Cassina Plaza Edificio F, scala 2 Via Roma, 108 20060 - Cassina De' Pecchi (MI).

Consigliata iscrizione almeno 30 giorni prima!

> **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 standard € 1450,00 + IVA 22% (totale € 1769,00)

Quota in caso di due o più partecipanti della stessa azienda € 1305,00 + IVA 22% (totale € 1592,10) a partecipante

Gli sconti non sono cumulabili.

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

> **Modalità di iscrizione**

La partecipazione è a numero limitato.

L'iscrizione dovrà avvenire tramite l'invio del modulo via fax al numero 02 95794435 o via E-mail all'indirizzo: temas-forum@quintilesims.com. È possibile iscriversi anche attraverso il nostro sito www.temasis.it.

L'invio del modulo di iscrizione costituisce impegno al relativo pagamento della quota di partecipazione.

> **Modalità di pagamento**

La quota deve essere versata entro 10 giorni lavorativi dall'invio del modulo di iscrizione e comunque prima della data del corso tramite bonifico bancario presso B.N.L. Piazza S. Fedele 3 - 20121 Milano IBAN IT 18 D 01005 01600 000000005707 intestato a Temas S.r.l. (P. IVA 12027810154) indicando il numero del seminario e il nome del partecipante. L'accesso in aula verrà consentito solo a pagamento avvenuto.

> **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**

Temas-Forum 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 Temas sarà quello di restituire le quote di iscrizione già versate senza ulteriori oneri. Per cause di forza maggiore, Temas-Forum si riserva il diritto di modificare il programma, i relatori e/o la sede del corso.

Per informazioni:

Eliana Formicola
Tel.: +39 02 95794342
Email: eliana.formicola@quintilesims.com
Web: www.temasis.it



Formazione intensiva

Temas
A Quintiles Company



Guida pratica alla normativa farmaceutica

Percorso formativo per Regulatory Affairs e Legal

Argomenti

- > Registrazione dei medicinali
- > La normativa che regola la Sperimentazione Clinica
- > La procedura di prezzo e rimborso
- > Contratti e Farmacovigilanza
- > Commercializzazione e contratti
- > Pubblicità del farmaco
- > Compliance e anticorruzione

Relatori

Dr.ssa Giovanna Maria Beretta
Responsible for General Legal Affairs
of MIROL s.a.s.

Dr.ssa Ilenia Bocchi
Pharmacovigilance Country Head Deputy
Bayer S.p.A.

Dr.ssa Monica Colleoni
Associate Director Regulatory & PhV
Market Access & Regulatory
Temas-A QuintilesIMS Company

Avv. Alessandra Delli Ponti
Studio Legale Stefanelli, Bologna

Avv. Lorenzo Marangoni
Studio Legale Astolfi e Associati, Milano

Avv. Annalisa Scalia
Studio Legale Astolfi e Associati, Milano

A chi è rivolto?

Questo percorso di formazione è stato concepito per tutti coloro che, operando negli Affari Regolatori o nei settori comunque caratterizzati da una valenza normativa importante, desiderino acquisire conoscenze base del diritto Farmaceutico.

Il corso può risultare di particolare interesse anche per quegli avvocati che vogliono specializzarsi nel Diritto Farmaceutico e per quanti operano già nel reparto Legale di Aziende Farmaceutiche.

Obiettivo del seminario

Il corso si propone di ampliare e consolidare le conoscenze dei partecipanti relative alle norme che regolano il settore farmaceutico affinché possano agire in modo efficace e legalmente sicuro all'interno delle proprie aziende di appartenenza.

I nostri esperti forniranno consigli pratici su come gestire opportunamente le principali problematiche giuridiche che possono nascere nell'ambiente di lavoro e - in alcuni casi - addirittura prevenirle.

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

Temas non è responsabile nei confronti dei Partecipanti in relazione a qualsiasi danno gli stessi dovessero subire in occasione della propria partecipazione ai corsi Temas-Forum eccezion fatta per casi di dolo o colpa grave.

Foro competente

Eventuali controversie dovessero insorgere in relazione all'interpretazione delle modalità di partecipazione, pagamento e disdetta saranno di competenza esclusiva del Foro di Milano.

Eventi Formativi

Per essere informati sulle nostre attività di formazione, potete visitare il nostro sito web www.temasis.it

PRIMA GIORNATA

9.00 *Registrazione dei partecipanti*

9.30

Poniamo le basi...

- > Che cos'è un medicinale?
- > Linea di demarcazione tra medicinale e altri prodotti dell'area Salute (dispositivo medico, cosmetico, integratore, alimento)

Dr.ssa Monica Colleoni

10.00

La sperimentazione clinica

- > La normativa che regola la Sperimentazione Clinica in Italia e in Europa
- > Gli studi di fase I-IV
- > Gli Studi Osservazionali
- > Gli Investigator Initiated Trials
- > Condizioni e autorizzazioni per l'avvio della sperimentazione
- > Sperimentazioni pediatriche: quali le peculiarità normative?
- > La nuova EU Clinical Trials Regulation: quali opportunità e criticità

Avv. Annalisa Scalia

11.30 *Coffee Break*

12.00

Normativa che regola la registrazione dei medicinali in Italia e in UE

- > Fondamenti del sistema autorizzativo secondo il Codice del Farmaco
- > Elementi di base delle diverse procedure autorizzative europee: nazionale, mutuo riconoscimento/decentrata e centralizzata.
- > La fase locale: procedura di P&R e pubblicazione in Gazzetta

Dr.ssa Monica Colleoni

13.30 *Colazione di lavoro*

14.30

Farmacovigilanza

- > Principali definizioni
- > Inquadramento normativo europeo e nazionale

- > La Qualified Person for Pharmacovigilance (QPPV) e i responsabili locali di Farmacovigilanza
- > Il Sistema di Farmacovigilanza: requisiti e PSMF
- > Obbligo di documentazione e segnalazione
- > I Safety Data Exchange Agreement (SDEA):
 - Cenni sui contratti di interesse per la Farmacovigilanza
 - Due Diligence: l'importanza di coinvolgere la Farmacovigilanza
 - Contenuto dello SDEA
 - Ruolo e responsabilità dei partners contrattuali nello scambio delle informazioni di sicurezza

Dr.ssa Ilenia Bocchi

16.30 *Discussione*

17.00 *Chiusura della prima giornata e farewell coffee*

SECONDA GIORNATA

9.00 *Registrazione dei partecipanti*

9.30

Commercializzazione e contratti

- > La vendita dei farmaci
 - Concessione di vendita
 - Co-promotion e co-marketing
 - E-commerce e vendita a distanza
 - "Essentials" nella stipula dei contratti
- > Licenze relative ai farmaci
 - Tipologie di licenza: brevetti, marchi, dossier registrativo e know-how
 - Questioni di responsabilità in caso di contestazione o difesa dei diritti di licenza
 - "Essentials" nella stipula dei contratti

Dr.ssa Giovanna Maria Beretta

11.00 *Coffee break*

11.30

Pubblicità del farmaco e aspetti legali

- > RX, OTC, SOP
- > Pubblicità agli specialisti e al pubblico

- > Strumenti di marketing in Internet
- > Pubblicità attraverso i social media
- > Pubblicità di medicinali non ancora autorizzati
- > Pubblicità di prodotti diversi dai medicinali (dispositivi medici, cosmetici, integratori alimentari)
- > La pubblicità ingannevole
- > Conseguenze legali in caso di concorrenza sleale

Avv. Lorenzo Marangoni

13.30 *Colazione di lavoro*

14.30

Protezione dei dati nell'industria farmaceutica

- > Panoramica del (nuovo) Regolamento generale sulla protezione dei dati (GDPR)
- > La protezione dei dati specifica del Pharma (R&D, Farmacovigilanza, Marketing & Vendite)
- > Rischi e conseguenze legali in caso di violazione della protezione dei dati

Avv. Alessandra Delli Ponti

16.00 *Coffee Break*

16.15

Compliance e anticorruzione in pratica

- > Collaborazione con i medici
- > Linee guida e Codici sulla trasparenza
- > Conseguenze della Non-compliance
- > Peculiarità nella stipula del contratto di collaborazione con un operatore sanitario

Avv. Lorenzo Marangoni

17.15 *Discussione*

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.