



**ALMA LABORIS**  
BUSINESS SCHOOL

CORSO DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

# AFFARI REGOLATORI

Farmaci, Device, Foods & Cosmetics



EDIZIONE **FEBBRAIO 2021**  
ONLINE - LIVE STREAMING

# Obiettivi

Nell'ambito delle procedure finalizzate ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio di Medicinali, Dispositivi Medici, Integratori Alimentari e Cosmetici, le normative nazionali ed europee sono in continua evoluzione: ciò ha gradualmente portato verso l'affermazione del ruolo altamente specializzato del "Responsabile degli Affari Regolatori", ovvero Esperti in grado di affrontare tematiche tecnico-scientifiche, che abbiano anche conoscenza delle norme e delle procedure.

Il Corso di Alta Specializzazione in AFFARI REGOLATORI ha la finalità di far acquisire conoscenze e competenze specialistiche inerenti le norme e le modalità di preparazione delle istanze di registrazione e di notifica dei prodotti destinati alla salute, prendendo in esame le procedure di redazione e di predisposizione delle documentazioni per ottenere le diverse autorizzazioni alla produzione e commercializzazione di farmaci.

# Destinatari

Professionisti del settore Regolatorio e/o interessati alla crescita in tale settore, che desiderino conoscere più nel dettaglio i risvolti peculiari dell'attività con cui quotidianamente si confrontano, per integrare le proprie conoscenze e dotarsi di una maggiore professionalità;

Coloro che, già ricoprendo altri ruoli aziendali, desiderino accrescere la propria Professionalità, apprendendo e condividendo le logiche operative del Settore Regolatorio, al fine di interfacciarsi con la dovuta competenza con i relativi Professionisti;

Laureati dei Corsi di Laurea (vecchio e nuovo ordinamento) in Farmacia, Chimica e tecnologie farmaceutiche Chimica, Scienze Biologiche, Scienze Tecnologie Alimentari, Medicina e Chirurgia, Medicina Veterinaria, Informazione Scientifica sul Farmaco, Biotecnologia ed equipollenti, nonché laureati in Economia e Marketing;

L'offerta formativa è estesa anche ad Enti Pubblici ed Aziende che intendano attribuire ai propri dipendenti e collaboratori una maggiore e più specifica preparazione nella materia oggetto del Corso, accollandosi la relativa quota di partecipazione.

## DATE DEL CORSO:

13 - 14 - 27 e 28 FEBBRAIO 2021

## ORARIO LEZIONI

09.30-13.30 - 14.30-18.30

## Tipologia Corso

Le lezioni si svolgeranno online - live streaming, una grande opportunità per accelerare la digital transformation e andare incontro al futuro.

# Piano di Studi

## CORSO DI ALTA SPECIALIZZAZIONE





# Il Programma Didattico

## LA FIGURA DELL'ESPERTO IN AFFARI REGOLATORI Opportunita' professionali ed occupazionali

- L'importanza degli Affari Regolatori nel comparto della salute;
- Possibilita' professionali ;
- Gli Enti regolatori : MS, AIFA, EMA, EFSA, ECHA, ASL-Regioni;
- Gli strumenti normativi (leggi, Decreti, circolari, etc);
- Le leggi quadro del settore della Salute;
- L'organizzazione dell'URA – Ufficio Regolatorio Aziendale;
- L'aggiornamento regolatorio;
- Le Associazioni di riferimento;
- Il Site Master File;

## I PRODOTTI FARMACEUTICI

- Il Testo Unico dei Farmaci D.Lvo 216/2006;
- Produzione dei Farmaci : autorizzazione alla produzione e commercializzazione (domanda, attribuzione codice SIS)
- Figure obbligatorie : QP, QA, RSFV, DS;
- Le GMP;
- L' AIC : autorizzazione all'immissione in commercio;
  - › la normativa per la preparazione del dossier
- Il CTD;
- Il Notice to applicant;
- L' Application form;
- Esercitazione

## I PRODOTTI DESTINATI AD UNA ALIMENTAZIONE PARTICOLARE

- Le leggi di riferimento;
- La normativa Europea/ Regolamento (UE) N. 609/2013;
- Regolamento 1169/2011- informazioni sugli alimenti ai consumatori;
- Alimenti per gruppi specifici (FSG) ;
- Alimenti addizionati con vitamine e minerali;
- Integratori alimentari;
- I claims;
- Procedura di Notifica per l'immissione in commercio di un prodotto;
- Registri nazionali di Alimenti per gruppi specifici (FSG) e Integratori Alimentari;
- La produzione ;
- Requisiti tecnici dell'Officina;
- I valori VNR e gli apporti massimi pro die dei nutrienti;
- Principi di sicurezza alimentare;



## I PRODOTTI COSMETICI

- Le leggi di riferimento;
- Classificazione ;
- La Produzione;
- La Domanda;
  - › requisiti tecnici dell'officina;
  - › requisiti qualitativi sul prodotto finito;
  - › Norme di buona fabbricazione dei cosmetici;
  - › Controllo qualità;
  - › Il valutatore del rischio, controlli e azioni preventive;
  - › Manuale di auto ispezione;
- La commercializzazione;
- Il Dossier di un cosmetico e relativa progettazione;
- I claims ammessi e quelli vietati;
- L'esposizione alle sostanze e calcolo;
- Elaborazione di una etichetta di un cosmetico;
- Elaborazione di una notifica al Ministero;
- La disamina critica;
- Controllo della documentazione a latere;
- **Esercitazione**

## DISPOSITIVI MEDICI

- Introduzione al mondo dei DM
- Definizione di DM secondo il decreto legislativo n. 46 del 1997
- Normative e direttive di riferimento
- Glossario utilizzato
- Classificazione dei DP
- La banca dati ed il repertorio dei DM.
- La classificazione nazionale CND
- DM su misura
- DM impiantabili attivi
- DM medico-diagnostici in vitro
- Pubblicità dei DM: Commissione consultiva
- Le sanzioni in materia di DM

## LA CONFORMITA' CE

- Definizione di marcatura CE ed aspetti caratterizzanti
- Gli organismi notificati
- Procedure di valutazione DM
- Procedure di valutazione IVD

## LA VIGILANZA DEI DM

- Definizione ed obiettivi di "sistema di vigilanza"
- Il sistema di segnalazione DM
- Il sistema di segnalazione IVD

## LA SPERIMENTAZIONE CLINICA

- Obiettivi dell'indagine clinica;
- Rapporto Rischio/Beneficio;
- Metodica di indagine clinica;
- Il disegno sperimentale;
- Strumenti per la conduzione della sperimentazione clinica dei DM;
- Gli attori della sperimentazione;
- Indagini cliniche con DM non marcati CE;
- Indagini cliniche con DM marcati CE;
- Norme tecniche armonizzate;

## LA COMMISSIONE UNICA

- Definizione del CUD , relativi compiti e componenti;
- Valutazione tecnologica dei DM;
- Health Technology Assessment;
- Horizon Scanning;

## LA PRODUZIONE E LA COMMERCIALIZZAZIONE

- La domanda;
- Requisiti tecnici dell'officina;
- Requisiti qualitativi sul prodotto finito;
- Registrazione dei fabbricanti;

## Esercitazione



# I Docenti del Corso



## Dr.ssa Monica Garocchio

Direttore affari regolatori e farmacovigilanza presso Exeltis Italia Srl



## Dr. Paolo Gei:

Regulatory Affairs, R&S in Medical devices, Food supplements, Cosmetics.



## Dr.ssa Luana Riccardi:

Regulatory Affairs Manager Multinazionale Farmaceutica



## Dr.ssa Lorenza De Martinis:

Regulatory Affairs Specialist Primary Care Azienda Farmaceutica.

**TITOLO RILASCIATO**  
**Diploma in Affari Regolatori**



## ORGANIZZAZIONE DIDATTICA



### Date del Corso:

13 - 14 - 27 e 28 FEBBRAIO 2021



### Orario Lezioni:

09.30/13.30 - 14.30/18.30



### Tipologia

Le lezioni si svolgeranno con l'innovativa modalità dell'e-learning, una grande opportunità per accelerare la digital transformation e andare incontro al futuro.



### Materiale Didattico

Ad ogni Partecipante verra' fornita la Modulistica e le Slides delle giornate di formazione in copia cartacea ed in formato elettronico, per una piu' rapida consultazione.

## QUOTA DI PARTECIPAZIONE\*

**AGEVOLAZIONI ENTRO GENNAIO 2021**

€ 850,00 oltre IVA, Totale € 1.037,00

\*Quota di partecipazione ordinaria e' di € 1.000,00 oltre IVA, Totale € 1.220,00

CORSO DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

# AFFARI REGOLATORI

Farmaci, Device, Foods & Cosmetics



**ALMA LABORIS**  
BUSINESS SCHOOL

**ALMA LABORIS BUSINESS SCHOOL**

Piazza delle Cinque Scole n. 23 - 00186 Roma  
Tel.: (+39) 06 33 48 33 11 - Fax: (+39) 06 97 85 87 11  
[www.almalaboris.it](http://www.almalaboris.it) - [info@almalaboris.it](mailto:info@almalaboris.it)