

CORSO ADVANCED LEVEL

REGULATORY
AFFAIRS
(24 ORE/4 GG)

ISTUM

ISTITUTO DI STUDI
DI MANAGEMENT

POLI DIDATTICI
ROMA MILANO

PITAGORA
INIZIO SETTEMBRE 2015

OBIETTIVI E CARATTERISTICHE

Il corso, articolato in 4 sessioni (2 weekend alternati), è diretto dal **Dr Mariano MAROTTA**, Presidente dell'Ass. Nazionale dei laureati in CTF, già commissario tecnico del Ministero della Salute per la messa a punto delle norme per la registrazione semplificata dei medicinali omeopatici, per 11 anni Direttore Generale di una multinazionale farmaceutica, da oltre 22 anni Direttore dello Studio SviMM – Sviluppo e Marketing del Medicamento, che vanta una esperienza internazionale in tutte le pratiche autorizzative di tali prodotti.

L'obiettivo del corso è consentire, tramite un taglio didattico pratico e concreto, di apprendere, perfezionare e/o aggiornare le proprie competenze relativamente a tutti gli aspetti normativi dei prodotti destinati alla salute, in quanto le aziende farmaceutiche hanno una necessità, sempre crescente, di disporre al proprio interno di personale altamente qualificato in grado di gestire le pratiche relative sia all'autorizzazione che alla produzione e all'immissione in commercio oltre che dei Farmaci, anche dei Dispositivi Medici, degli Alimenti destinati ad un'alimentazione particolare, dei cosmetici, ecc...

DESTINATARI E SBocchi OCCUPAZIONALI

I destinatari del Corso Advanced 2°livello in Affari Regolatori sono:

- Farmacisti, laureati in CTF, Medici e Biologi;
- Professionisti già operanti nel settore farmaceutico;
- Consulenti di settore;

Gli sbocchi occupazionali del corso in Affari Regolatori sono molteplici sia all'interno delle Aziende Farmaceutiche e Produttrici di Dispositivi Medici, che come liberi Professionisti nel settore della consulenza per i medesimi tipi di Aziende di cui sopra.

MATERIALE DIDATTICO

Il materiale didattico, consegnato al partecipante sia in formato "cartaceo" che "elettronico" è costituito da slides teoriche, riferimenti bibliografici, un novero consistente di esempi attinenti agli Affari Regolatori come pratiche relative sia all'autorizzazione che alla produzione e all'immissione in commercio oltre che dei Farmaci, anche dei Dispositivi Medici, degli Alimenti destinati ad un'alimentazione particolare, dei cosmetici, ecc..

Il materiale è supervisionato, redatto e costantemente aggiornato dal Comitato Scientifico Qualità di ISTUM, al fine di poter disporre di documenti adeguati alla crescita professionale dei partecipanti.

Giornata	Argomento	Relatori qualificati
I MODULO	<p>1 INTRODUZIONE: I PRODOTTI DELLA SALUTE</p> <p>1.1 L'evoluzione dei mercati</p> <p>2 GLI AFFARI REGOLATORI:</p> <p>2.1 COSA SI INTENDE PER AFFARI REGOLATORI; 2.2 RUOLO E COMPITO DELL'UFFICIO AFFARI REGOLATORI; 2.3 L'ORGANIZZAZIONE DELL'UFFICIO REGOLATORIO 2.4 IL SITE MASTER FILE (SMF) 2.5 LA FIGURA DEL REGULATORY AFFAIRS MANAGER (RAM) 2.6 LA FORMAZIONE DELL'ESPERTO IN AFFARI REGOLATORI 2.7 LE POSSIBILITÀ OCCUPAZIONALI NEL SETTORE</p> <p>3 GLI ENTI REGOLATORI</p> <p>3.1 COMUNE , REGIONE - ASL 3.2 MINISTERO DELLA SALUTE 3.3 ISTITUTO SUPERIORE di SANITA' 3.4 AIFA, EMA, EUDRAVIGILANCE, EFSA, ECHA</p> <p>4 I PRODOTTI FARMACEUTICI – (D.Lvo 219/06)</p> <p>4.1 EVOLUZIONE Del MERCATO FARMACEUTICO in ITALIA 4.2 CLASSIFICAZIONE DEI FARMACI 4.3 Il D.Lvo 219/06 - DEFINIZIONI 4.4 Il TITOLO III - L'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO - AIC 4.5 Il TITOLO IV – PRODUZIONE e IMPORTAZIONE 4.6 LE NORME DI BUONA FABBRICAZIONE e PRINCIPALI DEVIAZIONI 4.7 LA CONVALIDA ed VMP (validation master plan) 4.8 LA FIGURA DEL QP 4.9 IL TITOLO V – ETICHETTATURA DEI MEDICINALI 4.10 L'Art. 76 (D.Lvo 219): OBBLIGO DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO 4.11 LA PUBBLICITA' DEI MEDICINALI 4.12 I MEDICINALI OMEOPATICI 4.13 IMMISSIONE IN COMMERCIO DI UN MEDICINALE – CTD e le VARIAZIONI 4.14 LA FARMACOVIGILANZA 4.15 LA DISTRIBUZIONE ALL'INGROSSO DI MEDICINALI 4.16 LE TARIFFE PER I MEDICINALI (AIC, VARIAZIONI, Ecc.) 4.17 I MEDICINALI AD USO VETERINARIO</p> <p>ESERCITAZIONE</p>	<p>Dr. Mariano Marotta</p> <p>Dr. Andrea Bonaconza</p>

Giornata	Argomento	Relatori qualificati
II MODULO	<p>5 I DISPOSITIVI MEDICI</p> <p>5.1 DEFINIZIONI E LEGGI QUADRO 5.2 CLASSIFICAZIONE DEI DM 5.3 LA FIGURA DEL FABBRICANTE 5.4 GLI ENTI NOTIFICATI 5.5 LA REGISTRAZIONE NELLA BANCA DATI 5.6 IL FASCICOLO TECNICO di un DM secondo D.E. 93/42/CEE e succ. agg. 5.7 La Dichiarazione di Conformità (annex 1 - E. 93/42/CEE) 5.8 LA VALUTAZIONE DEL RISCHIO BENEFICIO 5.9 I DISPOSITIVI BORDER LINE 5.10 REQUISITI E CARATTERISTICHE DELLA PUBBLICITÀ DEI DM 5.11 LA DISPOSITIVOVIGILANZA 5.12 LA RICHIESTA DI UN CERTIFICATO DI LIBERA VENDITA 5.13 LE TARIFFE PER LA RICHIESTA DI PUBBLICITA' DI UN DM 5.14 LE SANZIONI IN MATERIA DI DISPOSITIVI</p> <p>ESERCITAZIONE</p>	<p>Dr. Mariano Marotta</p> <p>Dr. Andrea Bonaconza</p>
III MODULO	<p>6 I COSMETICI</p> <p>6.1 II REGOLAMENTO 1223/2009 6.2 LA PERSONA RESPONSABILI (RP) 6.3 Le NORME di BUONA FABBRICAZIONE in COSMETICA – la norma ISO 22716 6.4 I NANOMATERIALI 6.5 I PRINCIPALI TEST DI CONTROLLO PER I COSMETICI (PATCH e CHALLENGE TEST) 6.6 IL PIF 6.7 LA VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA di UN COSMETICO 6.8 DEFINIZIONI di SED, MOS e NOEL 6.9 LA NOTIFICA AL CPNP 6.10 L'ETICHETTATURA di UN COSMETICO 6.11 LA PUBBLICITA' DEI COSMETICI 6.12 RACCOMANDAZIONE della CE sui PRODOTTI COSMETICI SOLARI (22/09/2006) 6.13 LA CERTIFICAZIONE dei COSMETICI ECO BIOLOGICI 6.14 LA RICHIESTA DEL CERTIFICATO DI LIBERA VENDITA 6.15 LA COSMETICO SORVEGLIANZA</p> <p>7 IL SISTEMA REACH (Registration, Evaluation Authorization and Restriction of Chemicals) Reg. 1907/2006.</p> <p>7.1 LA CLASSIFICAZIONE DELLE SOSTANZE CHIMICHE PERICOLOSE</p> <p>ESERCITAZIONE</p>	<p>Dr. Mariano Marotta</p> <p>Dr. Andrea Bonaconza</p>

Giornata	Argomento	Relatori qualificati
IV MODULO	<p>8 PRODOTTI DESTINANTI AD UNA ALIMENTAZIONE PARTICOLARE</p> <p>8.1 DEFINIZIONI 8.2 I PRODOTTI DIETETICI 8.3 GLI ALIMENTI DESTINATI A FINI MEDICI SPECIALI 8.4 GLI ALIMENTI SENZA GLUTINE 8.5 GLI ALIMENTI ARRICCHITI 8.6 I NOVEL FOOD 8.7 GLI INTEGRATORI ALIMENTARI 8.8 I VALORI RDA E LA DIRETTIVA 100/2008 8.9 I D.Lvo 169/2004 8.10 I BOTANICALS – L'ELENCO BELFRIT 8.11 L'ETICHETTATURA DI UN ALIMENTO NUTRIZIONALE 8.12 IL REGOLAMENTO (CE) N. 1924/2006 del 20 dicembre 2006 8.13 IL REGOLAMENTO (CE) N. 109/2009 alcune modifiche al regolamento (CE) n. 1924/2006. 8.14 INDICAZIONI NUTRIZIONALI E RELATIVE CONDIZIONI DI APPLICAZIONE 8.15 IL REGOLAMENTO (CE) N. 353/2008 del 18 aprile 2008 8.16 IL REGOLAMENTO (CE) N. 432/2012 8.17 IL REGOLAMENTO 1169 / 2009 8.18 LA PROCEDURA DI NOTIFICA 8.19 LA RICHIESTA DI UN CERTIFICATO DI LIBERA VENDITA</p> <p>ESERCITAZIONE</p>	<p>Dr. Mariano Marotta</p> <p>Dr. Andrea Bonaconza</p>
ALLEGATI ALLA UNITA' DIDATTICA	<ul style="list-style-type: none"> - Decreto. L.vo 219 /2006 TESTO UNICO dei MEDICINALI - Decreto Dicembre 2007 - Modifiche al Testo unico dei MEDICINALI D.L.vo 219 /2006 - Decreto Febbraio 2008 che modifica le AUTORIZZAZIONI ALLA PRODUZIONE - Il CTD – Il modulo 3 - TABELLE di conversione forme farmaceutiche dei medicinali. - Linee Guida per una variazione tipo IA e IB - Esempio di Batch Record - Esempio di POS: Verifica Non Presenza Corpi Estranei - Esempio di Convalida Fornitore - Decreto L.vo 193 /2006 TESTO UNICO dei MEDICINALI VETERINARI - Archivio normativa sui DISPOSITIVI MEDICI - Decreto L.vo 46 /1997 “Attuazione della direttiva 93/42/CEE, sui DISPOSITIVI MEDICI” - Il nuovo regolamento dei Cosmetics 1223/2009 - Le Norme di buona fabbricazione nei cosmetici – ISO 22716 - Il Decreto 111/1992 – Prodotti dietetici e - Il Decreto 169/2004 - Il Regolamento 432/2012 - Il Regolamento 1169 /2009 	

CALENDARIO

CALENDARIO DEL CORSO

4 giornate da 6 ore ciascuna : monte ore totale 24 ore

	1° GIORNO 6 ORE	2° GIORNO 6 ORE	3° GIORNO 6 ORE	4° GIORNO 6 ORE
ROMA	26 SETTEMBRE 2015	27 SETTEMBRE 2015	10 OTTOBRE 2015	11 OTTOBRE 2015
MILANO	26 SETTEMBRE 2015	27 SETTEMBRE 2015	10 OTTOBRE 2015	11 OTTOBRE 2015

Gli orari di lezione sono i seguenti:

ore 09.30 - 13.30; 14.30 - 17.00

Presso le sedi indicate in alto è sempre disponibile un servizio di tutoraggio pre, durante e post-lezione per soddisfare tutte le esigenze dei partecipanti.

TITOLI RILASCIATI

All'esito del conseguimento del monte ore minimo dell'80%, per i partecipanti in regola con la posizione amministrativa, verrà rilasciato il Diploma di:

SPECIALISTA IN AFFARI REGOLATORI

Tale titolo, riconosciuto, certifica le competenze del partecipante quale professionista qualificato nel contesto degli affari regolatori.

QUOTA DI PARTECIPAZIONE

La quota di partecipazione al corso di Specializzazione in Affari Regolatori di ISTUM è pari a € 800,00 oltre iva (ovvero € 976,00) e comprende il materiale didattico, la cancelleria, e la partecipazione gratuita a ISTUM AZIENDE e LAVORO, supporto placement post-formativo per tutti i partecipanti, utile a consentire una valida spendibilità delle proprie competenze grazie ad una serie mirata di strumenti e attività professionali.

Nella scheda di partecipazione scaricabile sul sito <http://www.istum.it> sono presenti tutte le informazioni amministrative per perfezionare la propria iscrizione.

Il corpo docenti è costituito da professionisti con oltre venti anni di esperienza come consulenti, auditor e direttori d'azienda e come formatori professionali per manager e personale d'azienda.

L'apporto di un corpo docente elevatamente qualificato come quello di ISTUM permette di raggiungere un grado di competenze pratiche e di riconoscibilità nel mercato del lavoro che costituisce un tratto distintivo di primissimo livello.

CORPO DOCENTI:

Dr. Mariano Marotta

Direttore Studio SviMM-FARMAFFARI – Esperto in Affari Regolatori;

 it.linkedin.com/pub/mariano-marotta/b/784/300

Dr. Andrea Bonaconza

Esperto Affari Regolatori - partner Studio SviMM;

Dott.essa Pina Fodarella

Regulatory Affairs Manager Southern East Europe at INDIVIOR (ex Reckitt Benckiser Pharmaceuticals)

 it.linkedin.com/pub/pina-fodarella/b/362/29

ISTUM, Istituto di Studi di Management, nasce a Roma dall'esperienza ventennale dei più affermati formatori a livello nazionale nel settore dell'Alta Formazione Manageriale.



L'obiettivo istituzionale principale è la formazione con taglio pratico e con laboratori di studio e di esercitazione su casi reali, per fornire al professionista una serie di competenze tangibili e di immediata spendibilità nel mondo del lavoro.

Per favorire, inoltre, la spendibilità delle competenze acquisite dai partecipanti, **ISTUM LAVORO** (divisione dedicata al placement) dispone di un'importante network nazionale di aziende partners che condividono lo spirito dell'Alta Formazione di ISTUM nell'ottica di poter reperire dai master profili di professionisti validi formati in tale ottica.

I poli didattici di Istum sono dislocati a livello nazionale nelle città di: **Napoli, Roma, Milano, Firenze, Bari, Cagliari.**

Le principali aree didattiche che contraddistinguono l'attività di alta formazione di ISTUM sono:

- ✓ Qualità, Ambiente, Energia e Sicurezza;
- ✓ Farmaceutico;
- ✓ Finanza;
- ✓ Legale;

All'interno delle aree didattiche, contraddistinte ognuna da un Master di Alta Formazione, sono presenti numerosi corsi di specializzazione utili a perfezionare ulteriormente le competenze in una direzione ancor più specialistica.

A garanzia della qualità della formazione di ISTUM si accompagna la certificazione **UNI EN ISO 9001:2008** (Certificazione del Sistema di Gestione Qualità) e la **UNI ISO 29990** (certificazione di qualità specifica per i fornitori di servizi per l'apprendimento nell'istruzione e nella formazione non formale).

Patrocino, inoltre, l'Alta Formazione di ISTUM, Enti e aziende di rilevanza nazionale ed internazionale.



ISTUM - ISTITUTO DI STUDI DI MANAGEMENT

VIA TIBULLO, 10
00193 ROMA (RM)
TEL. 800.913725 - FAX 06.56561189
E-MAIL: INFO@ISTUM.IT - WEB: HTTP://WWW.ISTUM.IT
P.I./C.F. 12917151008 - N.RO REA: RM/1410437 - C.S. € 100.000,00

