

Corso specialistico

# AFFARI REGOLATORI

*Le competenze per competere*

MILANO  
VIA CASCINA VENINA 7 – 20090  
ASSAGO (MI)  
200 mt. dalla fermata Metro 2  
Assago-Milanofiori.



ROMA  
VIA C. CONTI ROSSINI 26  
00147 ROMA  
20 min. dalla fermata Metro B  
Garbatella



*25 anni di esperienza in corsi di formazione*



## FINALITÀ E OBIETTIVI

### FINALITÀ

La normativa per la produzione e la commercializzazione dei prodotti per la salute (farmaci, dispositivi medici, integratori e cosmetici) è in continua evoluzione e diviene sempre più complessa e stringente.

Il Master di formazione specialistica in "AFFARI REGOLATORI" ha la finalità di far acquisire conoscenze e competenze specialistiche inerenti 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, cosmetici integratori e dispositivi medici.

La figura dell'esperto in affari regolatori è ormai consolidata da anni presso l'industria farmaceutica ma sta divenendo altresì importante per l'industria cosmetica e per l'industria alimentare (integratori ed alimenti dietetici).

### OBIETTIVI

L'obiettivo del Corso è dunque quello di far acquisire, attraverso moduli tematici di taglio pratico ed interattivo, le competenze specialistiche sulle attività principali della Funzione "Esperto in affari regolatori".

Dopo aver sviluppato il concetto di Organizzazione Aziendale, il Master affronta gli aspetti fondamentali delle normative per produrre e commercializzare i differenti prodotti destinati alla salute, con particolare attenzione alle recenti normative per i farmaci, i dispositivi medici, i cosmetici e gli integratori.

### I DESTINATARI

Il Master di formazione specialistica è indirizzato:

- **Ai 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

- **A coloro che, già ricoprendo ruoli aziendali** (Addetti Area Marketing, Responsabili Marketing, Product Manager, Assistenti, Responsabili ricerche di mercato, Componenti della Direzione Commerciale, etc) **desiderano accrescere la propria professionalità**, consentendo in tal modo alla propria azienda di risolvere adeguatamente le questioni connesse all'attività d'impresa, con buoni risultati sul piano dell'efficienza ed un notevole risparmio sui costi di consulenza;

- **Al Professionista già specializzato** in un settore specifico (per es. Informatore Scientifico del Farmaco, etc.) che desideri conoscere più nel dettaglio i risvolti di carattere economico/organizzativo peculiari delle Aziende con cui collabora, per colmare le proprie lacune e dotarsi di una maggiore professionalità;

L'offerta formativa è estesa anche ad Enti ed Aziende che intendano attribuire ai propri dipendenti e collaboratori una maggiore e più specifica preparazione nella materia oggetto del Master.

### SBOCCHI OCCUPAZIONALI

Informatore scientifico e agente farmaceutico.

Inserimento negli elenchi di selezione del personale (ISF).

**I SESSIONE****La figura dell'esperto in Affari regolatori****Opportunità professionali ed occupazionali**

- Introduzione – presentazione del corso
- L'importanza degli affari regolatori nel comparto della salute
- Possibilità professionali
- Gli Enti regolatori: MS, AIFA, EMA, EFSA, ECHA, ASL- Regioni
- Gli strumenti normativi (leggi, decreti, circolari, ecc.)
- 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
- Le variazioni (Ia, Ib, II)
- Il concorso AIFA per Chimici e Farmacisti – domande e risposte

**Esercitazione**

Questionario a risposta multipla sugli argomenti trattati  
Correzione del questionario e riepilogo seminario

**II SESSIONE****DISPOSITIVI MEDICI****Parte I: 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 DM
- 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

**Parte II: La conformità CE**

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

**Parte III: La vigilanza dei DM**

- Definizione ed obiettivi di “sistema di vigilanza”
- Il sistema di segnalazione DM
- Il punto di vista dell'industria: alcuni aspetti critici che permangono e che richiedono un approfondimento

**Parte IV: La sperimentazione clinica**

- Obiettivi dell'indagine clinica
- Rapporto Rischio/Beneficio
- Metodica di indagine clinica
- Strumenti per la conduzione della sperimentazione clinica dei DM

**Parte V: La Commissione Unica**

- Definizione del CUD , relativi compiti e componenti
- Valutazione tecnologica dei DM

**Parte VI: La produzione e la commercializzazione**

- La domanda
- Requisiti tecnici dell'officina
- Registrazione dei fabbricanti

**Esercitazione**

Questionario a risposta multipla sugli argomenti trattati  
Correzione del questionario e riepilogo seminario

**III SESSIONE****I PRODOTTI COSMETICI****Le leggi di riferimento****Classificazione****La produzione**

- La domanda per autorizzazione alla produzione
- 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 autoispezione

**La commercializzazione**

- Il Dossier di un cosmetico (PIF) – sua 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 CPNP
- La disamina critica
- Controllo della documentazione a latere

**Esercitazione**

Questionario a risposta multipla sugli argomenti trattati  
Correzione del questionario e riepilogo seminario

**IV SESSIONE****I PRODOTTI DESTINATI ad UNA ALIMENTAZIONE PARTICOLARE****Le leggi di riferimento****Classificazione degli ADAP****La produzione**

- La Domanda
- Requisiti tecnici dell'officina
- Requisiti qualitativi sul prodotto finito

**L'HACCP – Controllo qualità**

- Analisi dei rischi, controlli e azioni preventive
- HACCP : carenze
- Manuale di autoispezione - HACCP (NBF)

**La commercializzazione**

- I claims
- La domanda di sperimentazione x i dietetici
- I valori VNR e gli apporti massimi pro die dei nutrienti
- Il calcolo dell'VNR
- Elaborazione di una etichetta di un integratore
- Elaborazione di una notifica al Ministero
- La disamina critica
- Controllo della documentazione a latere
- Principi di sicurezza alimentare
- Elementi essenziali di una politica di sicurezza alimentare: raccolta di informazioni e loro analisi - parere scientifico

**Esercitazione**

Questionario a risposta multipla sugli argomenti trattati  
Correzione del questionario e riepilogo seminario

**TITOLO RILASCIATO**

Diploma di specialista in affari regolatori

**QUOTA DI PARTECIPAZIONE**

Il costo per la quota ordinaria è di €800,00 oltre IVA (Totale € 976,00)  
 Il costo per studenti universitari e soci ANCTF, per lavoratori in mobilità o disoccupati e per le iscrizioni anticipate è ridotto a €**600,00** oltre IVA, (Totale € 732,00)

**LO STAFF DEI DOCENTI****Prof. Mariano Marotta**

*Direttore STUDIO SVIMM - professore a contratto di affari regolatori di varie università italiane - autore del volume: "l'esperto in affari regolatori".*

**Dott. Giovanni Gabrielli**

*Professore a contratto Università Statale Milano - Coach e trainer per aziende farmaceutiche - preparatore mentale Federazione Italiana Sport Invernali.*

**Dott. Enrico Palma**

*Esperto in Informazione Scientifica Farmaceutica - Esperto in Strategie di Vendita Farmaceutica - CEO Comunicazione Farmaceutica - Direttore Generale Farmaffari - Accademico A.E.R.E.C.*

**Dott.ssa Ester Palma**

*Responsabile della formazione per Comunicazione Farmaceutica.*

**Dott. Massimiliano De Blasi**

*Marketing manager in azienda commerciale multinazionale.*

**Dott. Andrea Bonaconza**

*STUDIO SVIMM- esperto in regolatorio per cosmetici e dispositivi medici.*

**Dott.ssa Stefania Alvino**

*Multichannel manager presso Daiichi Sankyo.*

**Dr. Mario Pisano**

*Esperto in marketing e sales in aziende farmaceutiche.*

**Dr. Salvatore De Luca**

*Esperto in marketing e sales in PharmaLine - ex Sales Boheringer Ingelheim.*

**Dott. Marco Marotta**

*Esperto in market access e sales per multinazionale Recordati S.p.A.*

**COSA:** Corso di formazione in  
**L'INFORMATORE SCIENTIFICO  
 DEL FARMACO**

**DOVE:** **MILANO** - VIA CASCINA VENINA 7, 20090 ASSAGO (MI).  
**ROMA** - VIA CARLO CONTI ROSSINI 26, 00147 ROMA

**TIPOLOGIA DI CORSO:** Formazione full immersion articolata in sessioni teoriche e pratiche.

**QUOTA DI PARTECIPAZIONE:** La quota di partecipazione ordinaria è di € 800,00 oltre IVA, Totale € 976,00. Per le iscrizioni anticipate (entro 30 giorni dall'inizio del corso) è ridotto a €**600,00** oltre IVA  
 È possibile frazionare l'importo in rate mensili.

**MODALITÀ DI PAGAMENTO:** La quota di partecipazione va corrisposta in un'unica soluzione o in rate mensili, a mezzo bonifico bancario, Paypal o vaglia postale.

**MODALITÀ DI ISCRIZIONE:** Compila la scheda di iscrizione e inviala via email a [formazione@comunicazionefarmaceutica.it](mailto:formazione@comunicazionefarmaceutica.it) o via fax al numero: 02-67.165.266

**CORSO SPECIALISTICO IN AFFARI REGOLATORI**



MILANO - Via Cascina Venina 7  
20090 Assago (MI)

ROMA - Via C. Conti Rossini 26  
00147 Roma



**DATI PERSONALI DEL PARTECIPANTE**

**NOME E COGNOME:** \_\_\_\_\_  
**LUOGO E DATA DI NASCITA:** \_\_\_\_\_  
**RESIDENTE IN:** \_\_\_\_\_  
**VIA:** \_\_\_\_\_  
**PROV:** \_\_\_\_\_ **CAP:** \_\_\_\_\_  
**TEL.:** \_\_\_\_\_ **FAX:** \_\_\_\_\_  
**RAGIONE SOCIALE:** \_\_\_\_\_  
**CODICE FISCALE:** \_\_\_\_\_  
**PARTITA IVA:** \_\_\_\_\_  
**TITOLO DI STUDIO:** \_\_\_\_\_  
**ATTUALE OCCUPAZIONE:** \_\_\_\_\_  
**E-MAIL:** \_\_\_\_\_

**QUOTA DI PARTECIPAZIONE E MODALITÀ DI PAGAMENTO**

**QUOTA DI PARTECIPAZIONE ORDINARIA:**  
**€ 800 oltre IVA (Totale € Totale € 976,00)**  
**QUOTA DI PARTECIPAZIONE RIDOTTA:**  
**€ 600,00 oltre IVA (Totale € 732,00).**

**MODALITÀ DI PAGAMENTO:**

- BONIFICO BANCARIO** (indicante il nome del partecipante) intestato a:  
**COMUNICAZIONE FARMACEUTICA S.R.L.**  
**BANCA MONTE DEI PASCHI DI SIENA C/C N.: 000003177955 - ABI: 01030 - CAB:**  
**03405 - CIN: D - IBAN: IT73D0103003405000003177955**
- PAYPAL** (indicante il nome del partecipante) verso l'indirizzo email:  
**sales@comunicazionefarmaceutica.it**
- VAGLIA POSTALE** (indicante il nome del partecipante) intestato a:  
**COMUNICAZIONE FARMACEUTICA S.R.L.**  
**Piazza IV Novembre, 4 20124 Milano (MI)**

**CLAUSOLE CONTRATTUALI**

- 1 - **PERFEZIONAMENTO DELL'ISCRIZIONE:** L'iscrizione si intende perfezionata al momento della ricezione da parte di Comunicazione Farmaceutica s.r.l. della presente scheda debitamente compilata e sottoscritta per accettazione.
- 2 - **RECESSO:** Perfezionata l'iscrizione, è possibile esercitare il diritto di recesso entro 5 (cinque) giorni dall'inoltro della scheda, mediante invio di r.a.r. ad Comunicazione Farmaceutica srl, sede amministrativa Piazza IV Novembre, 4 - 20124 Milano (MI) ed anticipata al fax 02.67.165.266: in tal caso Comunicazione Farmaceutica provvederà al rimborso della quota eventualmente versata dal recedente, senza nessun addebito. Qualora la comunicazione di recesso pervenga oltre il limite indicato e fino al giorno prima dell'inizio del master/corso Comunicazione Farmaceutica s.r.l. sarà autorizzata a fatturare il 30% (+IVA) dell'intera quota di iscrizione. In caso di mancata presentazione del Partecipante all'inizio del Corso, Comunicazione Farmaceutica s.r.l. emetterà fattura per l'intero importo e tratterà la quota già versata, fatta salva la possibilità del Partecipante di utilizzare la quota per iscriversi ad un'altra edizione o ad altro corso di pari importo.
- 3 - **CAMBIAMENTI DI PROGRAMMA:** Per esigenze di natura organizzativa e didattica, Comunicazione Farmaceutica s.r.l. si riserva la facoltà di rinviare i corsi programmati. Ogni variazione sarà tempestivamente segnalata ai Partecipanti, che avranno la possibilità di partecipare all'edizione successiva. In caso di volontà diversa del Partecipante, Comunicazione Farmaceutica s.r.l. provvederà all'integrale restituzione della quota d'iscrizione eventualmente già versata.
- 4 - **CONDIZIONI RILASCIO DIPLOMA:** Al termine del Corso verrà rilasciato un Diploma di Specialista nell'ambito del Corso frequentato ai partecipanti in regola con la posizione amministrativa.
- 5 - **RESPONSABILITÀ DEI PARTECIPANTI:** I Partecipanti ai Corsi sono personalmente responsabili per i danni eventualmente arrecati alla struttura, alle aule, ai supporti didattici, alle attrezzature e a quant'altro presente nei locali dove si svolgono i corsi. I partecipanti sono inoltre tenuti a rispettare la normativa interna (firma registri, uso dotazioni informatiche ecc.).
- 6 - **PRIVACY:** Il trattamento dei dati personali viene svolto nell'ambito della banca dati di Comunicazione Farmaceutica s.r.l. e nel rispetto di quanto stabilito dal regolamento europeo GDPR 2016/679 sulla tutela dei dati personali. I suoi dati non saranno comunicati o diffusi a terzi e per essi Lei potrà richiedere in qualsiasi momento la cancellazione. Informativa completa su [www.comunicazionefarmaceutica.it/privacy.php](http://www.comunicazionefarmaceutica.it/privacy.php)
- 7 - **CONTROVERSIE:** Per ogni controversia sull'interpretazione, esecuzione e applicazione sarà competente esclusivamente il Foro di Milano (MI) con esclusione di qualsiasi altro Foro.

**LUOGO E DATA**

**FIRMA DEL PARTECIPANTE**

La scheda di partecipazione va inviata via email a: [formazione@comunicazionefarmaceutica.it](mailto:formazione@comunicazionefarmaceutica.it) o in alternativa al fax 02.67.165.266

Comunicazione Farmaceutica S.r.l. - P.IVA IT08697850967 Piazza IV Novembre, 4 - 20124 Milano MI

tel.: 02.826.21.95 - fax: 02.67.165.266 - [formazione@comunicazionefarmaceutica.it](mailto:formazione@comunicazionefarmaceutica.it) - [www.comunicazionefarmaceutica.it](http://www.comunicazionefarmaceutica.it)