

BOLOGNA, MARTEDI' 20 OTTOBRE 2009

L'ESPERTO IN AFFARI REGOLATORI NELL'INDUSTRIA FARMACEUTICA E COSMETICA

L'Ufficio Attività Regolatorie occupa una posizione fondamentale nel contesto aziendale: la sua funzione principale è la preparazione di tutta la documentazione necessaria a ottenere le autorizzazioni alla produzione e alla commercializzazione dei prodotti in conformità alle indicazioni ministeriali e ai tempi e ai modi imposti dalla legislazione vigente. In considerazione del continuo evolvere del panorama normativo, rientra quindi fra i doveri prioritari del responsabile dell'attività regolatoria il mantenersi costantemente aggiornato. Ma la comunicazione all'interno dell'Azienda è basilare e tutte le aree, scientifica, tecnica e commerciale, devono tempestivamente ricevere indicazioni in merito a qualsiasi modifica o adeguamento.

Avvalendosi della preziosa collaborazione di Esperti del settore, l'iniziativa odierna sulla figura dell'esperto in Affari Regolatori è un'utile occasione di aggiornamento: partendo dall'esame dei cambiamenti e adeguamenti che si realizzano in Italia in riferimento al panorama europeo in materia regolatoria, attraverso l'analisi di normative, circolari, procedure e prassi, ci si prefigge di analizzare, da un punto di vista rigorosamente pratico, l'organizzazione di un Ufficio Affari Regolatori, i compiti e le aree di intervento, (quali ad esempio: definizione della strategia di registrazione più opportuna, messa a punto di protocolli per la validazione dei prodotti, preparazione del dossier prezzi, gestione post autorizzativa di variazioni, informazione, etc.)

e di fornire una preziosa opportunità di discussione e confronto con Colleghi che attendono in Aziende diverse a medesimi compiti per approfondire e risolvere alcune difficoltà interpretative.

9.00-10.00 REGISTRAZIONE E WELCOME COFFEE

AREA FARMACEUTICA

10.00-12.30 **Aggiornamenti normativi sulle procedure di autorizzazione dei medicinali**
L'organizzazione di un Ufficio Affari Regolatori, compiti, aree d'intervento e esame di casi pratici

Dott. MARIANO MAROTTA, *Studio SVIMM – Farmaffari, Roma*

12.30-13.00 DISCUSSIONE

13.00-14.00 PRANZO

AREA COSMETICA

14.00-16.30 **Affari regolatori per i prodotti cosmetici: impatto e problematiche relative al nuovo regolamento cosmetico, REACh e CLP/GHS**

Dott.ssa TATIANA SELLERI, *Specialista in Scienze e Tecnologie Cosmetiche; Consulente Aziende cosmetiche, Bologna*

16.30-17.00 DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Vedi allegato per le modalità di iscrizione e partecipazione.

SEDE CONGRESSUALE:

MILLENN HOTEL - Via Cesare Boldrini 4 - 40121 Bologna (100 m. dalla Stazione Centrale)

Per raggiungere l'Hotel: <http://www.millennhotelbologna.it/dove.php>

Costo riservato per eventuale pernottamento in Hotel: 79,00 euro (doppia uso singola)

ORGANIZZAZIONE E INFORMAZIONI:

Aesse Congress

Viale Lombardia, 8 - 20131 Milano

Telefono 348.0462725

E-mail: aesse-congress@fastwebnet.it (sito web in costruzione)

PRESENTAZIONE AESSE CONGRESS

AESSE CONGRESS di Alessandra Soana nasce a Milano nel dicembre 2004, con lo scopo di progettare, id realizzare giornate di studio e convegni scientifici in campo ambientale, biomedico-farmaceutico, cosmetico-erboristico per conto del Gruppo Scientifico Italiano Studi e Ricerche (GSISR).

La Sua esperienza matura quindi nell'ombra di una realtà già consolidata: AESSE infatti identifica gli argomenti sui quali costruire il programma degli eventi, grazie al costante e continuo aggiornamento sulle tematiche più a emergenti, progetta ed elabora i programmi scientifici degli eventi mediante individuazione e reclutamento di Relatori con la definizione del contenuto dei Loro interventi, promuove e diffonde gli eventi program l'identificazione del target di riferimento attraverso la gestione del Database, gestisce autonomamente tutte le fasi di "realizzazione" degli eventi, dalla scelta della sede congressuale, alla redazione degli Atti all'elaborazione d "indagini statistiche" post-evento.

Per diverse motivazioni, da settembre 2009, AESSE lascia il GSISR ma intende mettere a disposizione l'esperienza e le conoscenze acquisite proseguendo l'azione di trait d'union tra il mondo della ricerca e quello della produzione e dei servizi, offrendo ai partecipanti non solo un'esauriente presentazione dello stato dell'arte dei diversi argomenti e una serie di soluzic concrete a problemi reali ma anche la possibilità di realizzare contatti diretti e privilegiati con i massimi esperti del settore e con le autorità istituzionali di riferimento; l'impegno profuso nell'organizzazione di tali iniziative scientifiche e il generale riscontro positivo costituiscono stimo approfondimenti e confronti su temi di grande rilevanza applicativa.

Scheda d'iscrizione

L'ESPERTO IN AFFARI REGOLATORI (20/10/2009)

COGNOME	NOME		
QUALIFICA	ENTE/SOC. DI APPARTENENZA		
INDIRIZZO	CAP	CITTA'	PR.
TEL.	FAX.	E-MAIL	

QUOTA DI PARTECIPAZIONE

- € 200,00 + IVA 20% a persona per una giornata
- € 100,00 + IVA 20% a persona a giornata per borsisti*, assegnisti di ricerca*
- € 50,00 + IVA 20% a persona a giornata per dottorandi*, stagisti*
- € 25,00 + IVA 20% a persona a giornata per studenti non laureati (non lavoratori)*

*Per poter usufruire di queste agevolazioni è necessario allegare fotocopia del libretto universitario e/o certificazione dell'ente presso il quale si sta svolgendo lo stage e/o documentazione attestante la propria condizione.

Per i dipendenti di Enti pubblici, in caso di esenzione da IVA della quota, su dichiarazione dell'Ente stesso, è necessario inviare copia della dichiarazione di esenzione IVA ai sensi dell'art. 10 del D.P.R. n. 633 del 26.10.72 e successive modificazioni e integrazioni.

DATI PER LA FATTURAZIONE

Fattura da intestare a: Ente/Soc. Partecipante

INDIRIZZO	CAP	CITTA'	PR.
CODICE FISCALE	PARTITA IVA		

MODALITA' DI PAGAMENTO QUOTA DI PARTECIPAZIONE

- Bonifico bancario
- Assegno
- Contanti

INFORMATIVA PER LA TUTELA DELLA PRIVACY

In riferimento al D.Lgs. n. 196/03 sulla tutela della privacy, Vi comunichiamo quanto segue:

1. I dati da Voi forniti verranno utilizzati al fine di registrare la Vostra partecipazione alla Giornata di Studio e saranno inseriti in una nostra banca dati informatica relativa ai clienti delle attività formative e per eventuali comunicazioni mirate.
2. I dati vengono richiesti ai fini della corretta regolarizzazione della Vostra iscrizione e per l'emissione della relativa fattura.
3. Per i diritti a Voi riservati dal D.Lgs. 196/03, si rimanda ai disposti di cui al Titolo II del Decreto.

MODALITÀ DI PARTECIPAZIONE

Per partecipare alla Giornata di Studio è necessario restituire compilata la scheda allegata, via fax (0131.218787) oppure via mail (aesse-congress@fastwebnet.it).

Le iscrizioni saranno accettate in ordine cronologico, sino ad esaurimento dei posti disponibili.

L'accettazione dell'iscrizione è tacita, salvo differente comunicazione.

In caso di mancata partecipazione, verrà trattenuta la quota già versata e sarà emesso un "buono" di ugual importo per la partecipazione a future iniziative.

MODALITÀ DI PAGAMENTO

Il pagamento della quota di partecipazione (che comprende: partecipazione al convegno, coffee break e pranzo a buffet) deve essere effettuato prima dell'inizio della Giornata tramite:

- bonifico bancario intestato a Aesse Congress, INTESA SANPAOLO S.p.A., Agenzia n. 11 - Milano, Viale Gran Sasso 28/3 – 20131 Milano, IBAN: IT 40 K 03069 01612 10000001080, precisando nella "causale": iscrizione di (specificare cognome e nome del partecipante) al convegno (specificare); la ricevuta attestante l'avvenuto pagamento deve essere inviata prima del convegno per il quale è avvenuta l'iscrizione;
- assegno circolare o bancario "non trasferibile" intestato a Aesse Congress;
- contanti alla registrazione al convegno.