

Seminario n. 09 05 284

■ Data

26 Maggio 2009

■ Sede

Milano

(La sede del corso verrà comunicata a tutti gli iscritti in tempo utile)

■ Orari

9.00 Registrazione dei partecipanti

9.30 - 17.30 ca. Seminario

■ Quota di iscrizione per singolo partecipante

€ 840,00 + IVA

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

■ Condizioni particolari di sconto

10% per 2 o più partecipanti della stessa azienda.

Quota di iscrizione riservata al personale della Pubblica Amministrazione: € 400,00 + IVA (da documentare).

Gli sconti non sono cumulabili.

In caso di concomitanza di più condizioni, vale la percentuale di sconto più alta.

■ Modalità di iscrizione

La partecipazione è a numero limitato.

L'iscrizione dovrà avvenire tramite l'invio del modulo, da compilare per ciascun partecipante, preferibilmente via fax al numero 02 48463745 o in alternativa via:

E-mail: temas-forum@temasis.it

Posta: Temas S.r.l. P.zza della Repubblica, 28 - 20124 Milano

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

■ Modalità di pagamento

La quota deve essere versata prima della data del corso tramite bonifico bancario presso BANCA POPOLARE COMMERCIO & INDUSTRIA S.p.A., Agenzia di Corsico (MI), IBAN IT 82 S 05048 33030 000000007295 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

L'eventuale disdetta di partecipazione all'evento dovrà essere comunicata in forma scritta entro e non oltre il decimo giorno lavorativo precedente la data del corso. Entro tale termine non sarà richiesto il pagamento di penale alcuna. Trascorso lo stesso, la quota dovuta verrà addebitata. Saremo comunque lieti di accettare un nominativo in sostituzione.

■ 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 S.r.l. 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.

Modulo d'iscrizione

(da compilare per ciascun partecipante)

COGNOME

NOME

QUALIFICA AZIENDALE

SOCIETÀ DI APPARTENENZA

INDIRIZZO

CAP

CITTÀ

TEL.

FAX

E-MAIL

■ Dati per l'emissione fattura

RAGIONE SOCIALE

PARTITA IVA

CODICE FISCALE (se diverso da P. IVA)

INDIRIZZO DI FATTURAZIONE

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

SI

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., sede legale via Albarella 1/L, 20019 Settimo Milanese (MI).

■ Per informazioni contattare:

Dr.ssa Eliana Formicola
Conference Manager
Tel.: +39 02 48452960
E-Mail: eliana.formicola@temasis.it
Web site: www.temasis.it



Iscrizione via Fax:
02 48463745
E-mail:
temas-forum@temasis.it

Seminario intensivo



Non-eCTD electronic Submissions (NeeS)

- Costruzione dei NeeS: similitudini e differenze con l'eCTD
- Realizzazione dei NeeS passo per passo
- NeeS nelle procedure europee e nazionali: chi li accetta?
- Dai NeeS all'eCTD: c'è ancora molta strada?

Relatori

Ing. Luigi Fabbro

Solution Manager

KLever | Leverage Your Knowledge

Dr.ssa Claudia Ghislieri

Regulatory Affairs Manager

Keypharma S.r.l.

26 Maggio 2009 - Milano

A chi è rivolto?

Il seminario si rivolge agli operatori dell'industria farmaceutica provenienti principalmente dai seguenti reparti:

- Regulatory Affairs
- Medico-Scientifico
- Quality

Obiettivo del seminario

Sempre più Paesi europei richiedono l'invio dei dossier di registrazione in formato elettronico. Tuttavia, non tutte le aziende sono attualmente in grado di utilizzare il formato eCTD per le proprie applications. Nella "Draft Guidance for Industry on Providing Regulatory Information in Electronic Format: Non-eCTD electronic Submissions (NeeS)" sono stati definiti per la prima volta gli standard per un'applicazione elettronica, non necessariamente in formato eCTD.

- Come va impostata pertanto un'applicazione elettronica non in formato eCTD?
- Quali opzioni (bookmarks, hyperlinks etc.) sono essenziali?

Questi e ulteriori aspetti verranno esaminati nel corso del seminario. Si discuterà, inoltre, su come trasformare successivamente i NeeS in eCTD: c'è davvero molta differenza tra un sistema e l'altro?

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.

PROGRAMMA

 **9.00** *Registrazione dei partecipanti*

 **9.30**

Requisiti regolatori dei NeeS

- Draft Guidance for Industry on Providing Regulatory Information in Electronic Format
- Background
- Obiettivi della linea guida

Costruzione dei NeeS: similitudini e differenze con l'eCTD

- Granularità della documentazione in base a guideline ICH
- Formato per i file elettronici
- Bookmarks e Hyperlinks

Realizzazione dei NeeS passo per passo (Laboratorio)

- Uso degli strumenti di Authoring (MS Word e Adobe Acrobat)
- Il FAGG Checker del Belgio

(I relatori illustreranno ai partecipanti come utilizzare MS Word e Acrobat per realizzare dei file pdf allineati alle specifiche e come verificare la correttezza dei nomi dei folder e dei file tramite il checker dell'Agenzia Belga)

NeeS nelle diverse procedure di registrazione europee

- NeeS per la procedura Centralizzata, Decentralizzata e di Mutuo Riconoscimento
- "Electronic only": dove è possibile, dove necessario?
- Particolarità nazionali nelle procedure europee
- NeeS per procedura nazionale: chi li accetta?

Variazioni elettroniche / eVariations

Lifecycle management delle "autorizzazioni NeeS"

- Dove si riscontrano le difficoltà?
- Integrazione con l'infrastruttura IT esistente (DMS)

Dai NeeS all'eCTD: ancora molta strada?

- Per quanto tempo ci saranno i NeeS?
- Sviluppo di eCTDs sulla base di NeeS esistenti

 **17.30**

Conclusione del seminario



Nel corso del seminario avranno luogo due coffee break e una colazione di lavoro

Documentazione

I partecipanti riceveranno al momento della registrazione un dossier contenente le presentazioni illustrate dai relatori al corso nonché la principale normativa di riferimento. Al termine del corso ogni partecipante potrà richiedere l'attestato di partecipazione.

Proprietà intellettuale e riservatezza

I corsi Temas-Forum e il materiale didattico fornito in occasione degli stessi sono di proprietà esclusiva di Temas S.r.l. Pertanto, i Partecipanti si impegnano a non diffondere i contenuti dei corsi, a non riprodurre il materiale didattico e a mantenere riservati dati e informazioni utilizzati da Temas-Forum per lo svolgimento degli eventi formativi.

Limitazioni di Responsabilità

Temas S.r.l. 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 sito web www.temas.it