



ROMA
26 febbraio 2016

c/o HPS - Via Nairobi n. 40

ABOUT ACADEMY

In collaborazione con

INTEXO

**Modifiche Stampati:
requisiti normativi, lesson learned
e best practice aziendali**

Prendendo spunto dall'obbligo di legge che ha impegnato Autorità ed aziende rispetto all'adeguamento del foglio illustrativo in termini di leggibilità per il paziente, AboutPharma and Medical Devices, in collaborazione con Intexo, ha organizzato un seminario per approfondire il tema della gestione delle modifiche stampati in azienda, analizzando: il quadro normativo, la gestione delle modifiche stampati, i ruoli e le attività svolte dalle diverse funzioni aziendali, nell'ottica di condividere esperienze, soluzioni operative e *best practices*.

Attraverso le testimonianze di istituzioni, esperti ed imprese, in particolare saranno esaminati i seguenti aspetti:

- **Normativa di riferimento europea e nazionale**
 - Classificazione della **variazioni, grouping e worksharing**, variazioni "farmacovigilanza", **nuove indicazioni terapeutiche**
 - **Working Group on the Quality Review of Documents**
 - **Sito web, Quick Response (QR) Code** e Position Paper CMD(h)
 - **Aggiornamenti:** determina silenzio-assenso e determina "Esaurimento Scorte"
 - Gestione **Banca Dati** dei Farmaci
 - **Dinamicità ed evoluzione degli stampati e best practices aziendali**
 - **Impatto sul packaging e soluzioni migliorative o nuove**
 - La gestione delle modifiche stampati/packaging ed impatto sulle **funzioni aziendali: Regolatorio, Produzione/QA, Packaging e Supply Chain**
 - **Stampa del foglio illustrativo in farmacia**
-

9.00 Registrazione partecipanti e welcome coffee

Prima sessione

Quadro normativo ed aspetti regolatori

9.30 Quadro normativo: Direttive, Regolamenti e Linee Guida

- Normativa di riferimento europea e nazionale
- Classificazione della variazioni, grouping e worksharing, variazioni “farmacovigilanza”
- Nuove indicazioni terapeutiche
- Working Group on the Quality Review of Documents
- Sito web, Quick Response (QR) Code e Position Paper CMD(h)
- Aggiornamenti: determina silenzio-assenso e determina “Esaurimento Scorte”
- Gestione Banca Dati dei Farmaci

Roberta Ranalli, *dirigente delle professionalità sanitarie – Ufficio Valutazione e Autorizzazione, Agenzia Italiana del Farmaco*

10.30 Dinamicità ed evoluzione degli stampati & Best Practices

Dinamicità ed evoluzione degli stampati

- Panoramica sulle modifiche con impatto sugli stampati
- L'esperienza della leggibilità: ottimizzazione del Foglio Illustrativo, criticità del Test
- Quick Response (QR) Code: nuovi mezzi di comunicazione e soluzioni digitali per l'industria farmaceutica

Raffaella Coccio, *Head of Regulatory Affairs Area, Intexo*

Best practices – requisiti normativi e processi aziendali, con focus su foglio illustrativo ed etichettatura

- Modifiche stampati: impatto sulle funzioni chiave aziendali
- Aspetti specifici: Braille, blue box, confezioni multilingua, prezzo
- Gestione del processo: determina AIFA “Esaurimento Scorte” e Farmastampati

Claudia Bertozzi, *Head of Information & Educational Area, Intexo*

11.15 Coffee break

Seconda Sessione

Gestione degli stampati nell'industria farmaceutica ed impatto sulle funzioni chiave: Regulatorio, Produzione/QA, Packaging e Supply Chain

11.30 Soluzioni tecniche migliorative per il packaging: ottimizzazione del processo artworks, in termini di tempi e costi, soluzioni grafiche; le principali problematiche relative alla produzione ed al packaging

Giuseppe Morese, *Manufacturing Operations Packaging Expert, Merck Serono*

12.00 Il ruolo dell'ufficio affari regolatori nella gestione degli stampati

Matilde Marzo, *Italian Regulatory Affairs Manager, Angelini*

12.30 Q&A

13.00 Chiusura dei lavori