

ISCRIZIONE Seminario n. 19 05 910 - 8 Maggio 2019 - Milano

L'iscrizione può essere effettuata tramite sito web all'indirizzo www.temasis.it oppure attraverso l'invio del seguente modulo (via mail all'indirizzo temas-forum@iqvia.com o via fax al numero +3902303509053):

NOME	COGNOME	
QUALIFICA	SOCIETA'	
INDIRIZZO	CAP	CITTÀ
TEL.	EMAIL	

> Dati per l'emissione fattura

RAGIONE SOCIALE		
PARTITA IVA	C.F.	
INDIRIZZO	CAP	CITTÀ

TUTELA DATI PERSONALI - INFORMATIVA Ai sensi dell'articolo 13 del Regolamento EU 679/2016 del Parlamento europeo e del Consiglio europeo del 27 Aprile 2016 ("GDPR") e conformemente al Decreto Legislativo n. 196/2003, e sue successive modificazioni, 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 e nuovi prodotti, servizi e offerte da parte di codesta società e da partners commerciali nell'ambito sanitario. I suoi dati personali potranno essere comunicati a Forum Institut für Management GmbH in qualità di autonomo titolare del trattamento. Per queste opzioni è necessaria l'autorizzazione dell'interessato. In caso di mancato consenso l'interessato NON RICEVERA' ulteriori informazioni come sopra citato e i dati personali non saranno comunicati a terzi. I suoi dati personali verranno tenuti in archivio per 5 anni dalla data di accettazione dell'informativa.

In merito al consenso al trattamento dei dati per l'invio di informazioni su iniziative future, il sottoscritto:

Rilascia il proprio consenso Non rilascia il proprio consenso

In merito al consenso al trattamento dei dati per la comunicazione dei dati personali a Forum Institut für Management GmbH, il sottoscritto:

Rilascia il proprio consenso Non rilascia il proprio consenso

DATA FIRMA

Ricordiamo, infine, che in qualunque momento potranno essere esercitati dal Partecipante i diritti del GDPR, scrivendo al titolare del trattamento, IQVIA Solutions Italy S.r.l., con sede in via Fabio Filzi, 29, 20124 Milano (MI) oppure all'indirizzo privacy.italy@iqvia.com. Lei ha anche il diritto di proporre un reclamo all'autorità competente.

Consigliata iscrizione almeno 30 giorni prima!

> Sede - Milano

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

> Quota di iscrizione per singolo partecipante (Barrare la casella di interesse)

Quota standard € 990,00 + IVA 22% (totale € 1207,80)

Quota in caso di fatturazione intestata alla Pubblica Amministrazione € 450,00 (senza applicazione IVA)

Studenti e dottorandi (senza impiego) € 450,00 + IVA 22% (totale € 549,00)

Gli sconti non sono cumulabili.

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

> **Modalità di pagamento** Il saldo della quota di partecipazione deve essere effettuato a seguito dell'emissione della relativa fattura da parte della società IQVIA Solutions Italy S.r.l. al termine dell'evento in oggetto.

> **Modalità di disdetta** È possibile annullare un'iscrizione fino a 15 giorni* dalla data del corso con il solo onere del pagamento di € 50,00 per spese amministrative. In caso di disdetta di partecipazione pervenuta da 14 a 7 giorni* prima della data del corso, verrà addebitata la metà della quota di iscrizione dovuta. In tutti gli altri casi saremo costretti ad addebitare l'intera quota di iscrizione. È comunque sempre possibile delegare un sostituto. Eventuali disdette e comunicazioni di sostituzioni vanno effettuate via fax o e-mail. * I giorni sono da intendersi di calendario.

> **Annullamento o rinvio del corso** IQVIA 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 IQVIA sarà quello di restituire le quote di iscrizione eventualmente già versate senza ulteriori oneri. Per cause di forza maggiore, IQVIA si riserva il diritto di modificare il programma, i relatori e/o la sede del corso.

IMS Health & Quintiles are now



8 Maggio 2019 - Milano

Alimenti a fini medici speciali

- Classificazione
- Notifica
- Pubblicità
- Lancio

Argomenti

- Gli AFMS all'interno dell'attuale quadro normativo
- Procedure regolatorie nazionali per la notifica di un AFMS
- Quali dati scientifici sono necessari per la classificazione come AFMS
- Pubblicità e informazione scientifica
- Sviluppo e commercializzazione di un AFMS: case study

Relatori

Dott. Roberto Pisati
Direttore Medico
Nutricia Italia & Grecia

Dott. Bruno Scarpa
MD Direttore - Ufficio 4
Alimenti particolari, integratori
e novel food

Per informazioni:

Eliana Formicola
Tel.: +39 02 69786154
Email: eliana.formicola@iqvia.com

Eventi Formativi

Per essere informati sulle nostre attività di formazione, potete visitare il nostro sito web www.temasis.it

Formazione **Temas**

In partnership with
FORUM · Institut für Management GmbH

A chi è rivolto?

Il seminario è indirizzato agli Operatori di aziende dei settori Salute e Alimenti, coinvolti nei processi decisionali e di sviluppo degli Alimenti a Fini Medici Speciali. In particolare, gli argomenti trattati saranno di sicuro interesse per i reparti:

- Ricerca e sviluppo
- Affari Regolatori
- Direzione medica
- Marketing

Obiettivo del seminario

L'entrata in vigore del Regolamento (UE) 609/2013 ha reso obbligatori alcuni requisiti che un Alimento a Fini Medici Speciali (AFMS) deve possedere per poter essere considerato tale.

Il seminario si propone di analizzare il quadro normativo attuale e i passi da compiere per notificare un AFMS, definendo i dati scientifici necessari per classificarlo come tale e le caratteristiche che l'informazione scientifica e la pubblicità devono assumere per essere in compliance con la normativa vigente. Il corso si concluderà con l'illustrazione di un case study relativo allo sviluppo e al lancio di un alimento a fini medici speciali.

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.

Limitazioni di responsabilità

IQVIA non è responsabile nei confronti dei Partecipanti in relazione a qualsiasi danno gli stessi dovessero subire in occasione della propria partecipazione ai corsi IQVIA eccezion fatta per casi di dolo o colpa grave.

Foro competente

Eventuali controversie saranno di competenza del Foro di Milano.

Eventi Formativi

Per essere informati sulle nostre attività di formazione, potete visitare il nostro sito web www.temasis.it

09.00 *Registrazione dei partecipanti*

09.30

Introduzione

- Classificazione generale degli alimenti
- Gli alimenti destinati a gruppi specifici: cosa sono e in cosa si differenziano?

Dr. Bruno Scarpa

10.00

Il quadro normativo degli AFMS

- Stato normativo attuale a seguito dell'implementazione del Regolamento UE n. 609/2013
- EFSA Guidance on foods for special medical purposes
 - Commissione UE: elementi per una corretta classificazione di un prodotto come alimento AFMS
- Linee guida del Ministero della Salute sugli alimenti a fini medici speciali

Dr. Bruno Scarpa

11.15 *Coffee break*

11.30

Le procedure regolatorie da seguire a livello nazionale per la notifica di un AFMS

- Requisiti regolatori
- La notifica online tramite il sistema NSIS
- Etichettatura e claim
- Corretto approccio alla classificazione di un prodotto come alimento a fini medici speciali

Dr. Bruno Scarpa

12.30 *Discussione*

13.00 *Colazione di lavoro*

14.00

I dati scientifici necessari per la classificazione come AFMS

- Predisposizione di un dossier per la valutazione degli alimenti a fini medici speciali nell'ambito della nuova gestione dietetica: quali dati vanno presentati?
- Sicuro, utile ed efficace: dimostrarlo mediante dati scientifici generalmente noti
 - La "gestione dietetica" come nuova sfida: cosa bisognerà dimostrare?
- Pianificazione ed esecuzione degli studi sull'uomo

Dr. Roberto Pisati

15.30

Pubblicità e informazione scientifica degli AFMS

- Il destinatario dell'informazione
- Pubblicità ingannevole
- Aspetti controversi

Dr. Roberto Pisati

16.15 *Coffee break*

16.30

Il percorso di un alimento a fini medici speciali: dallo sviluppo al lancio

- Sviluppo e strategie di mercato
- Criticità riscontrate

Dr. Roberto Pisati

17.30 *Chiusura del seminario*