

CONVEGNO

# Tutto sulle Responsabilità Legali e Regolatorie delle **Qualified Person** per gestire la funzione senza rischi

Un Pool di **7 esperte QP** stimolerà il dibattito per stimolare il confronto

Gian Nicola Castiglione..... **CHIESI**  
Marina Figini..... **PCA PRODOTTI  
CHIMICI E ALIMENTARI**  
Leonardo Gabrieli..... **TEVA**  
Lorena Mella..... **TAKEDA**  
Antonella Martignoni..... **ACTAVIS**  
Ivano Morlacchi..... **SIRTON**  
Toni Valente..... **PIERREL**

**4 illustri giuristi** daranno tutte le **RISPOSTE** necessarie

Giovanna Maria Beretta..... **MIROL**  
Livia Oglio..... **STUDIO LEGALE SUTTI**  
Stefano Sutti..... **STUDIO LEGALE SUTTI**  
Luciano Racchi..... **LEGALITAX STUDIO  
LEGALE E TRIBUTARIO**



10 marzo 2015

## Temi inediti e di grande attualità

- Quali aspetti è bene pattuire nel **contratto** di assegnazione del ruolo di QP
- Come **difendersi** in caso di un eventuale contenzioso
- Come si configura il quadro delle **coperture** per le QP e quali rischi coprono
- Come definire il giusto **livello** di **compenso** e di indennità in considerazione dei rischi legali del ruolo

WORKSHOP TECNICO POST CONVEGNO

## Ruolo della **QP** alla luce del nuovo concetto di Qualità e della globalizzazione dei mercati

### A cura di

**Damiano Papini**

Esperto di GMP e Management con oltre 20 anni di esperienza in ambito chimico-farmaceutico

11 marzo 2015

Come aggiornare la propria professionalità in relazione a

- **Risk management** nella gestione dei processi di Qualità
- Controllo e rilascio degli **IMP**
- Gestione della **Supply Chain**, dall'approvvigionamento di materie prime all'importazione di medicinali
- **Annex 15** e **Annex 16**



Milano, Atahotel Executive - 10 e 11 marzo 2015

Iscriviti ora! **02.83847627**  
**iscrizioni@iir-italy.it www.iir-italy.it**

**SCONTO 100 €**  
\* per iscrizioni entro il 10/02/2015

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Ambito, prestigioso, segnale di riconoscimento e fiducia da parte dell'Azienda Farmaceutica che lo propone e assegna, il ruolo di QP comporta implicazioni che è utile approfondire.

Per la prima volta, viene organizzato un convegno che offre tutte le informazioni necessarie perché il contratto di conferimento della funzione venga formulato nella piena consapevolezza delle parti coinvolte.

Un frame contrattuale ben definito è la base per il radicamento di un rapporto proficuo e gratificante: per l'**Azienda** – perché, insieme al mandato, avrà fornito al collaboratore tutti gli strumenti per gestire la carica in modo eccellente; e per il **Manager** che, formato e informato di tutte le articolazioni del ruolo, saprà valorizzare la fiducia della dirigenza e si renderà capace del più alto commitment.

In vista di favorire questo risultato, **iiR Italy** invita le QP (o aspiranti tali) e gli uffici legali delle Aziende Farmaceutiche a partecipare al convegno

### Tutto sulle Responsabilità Legali e Regolatorie delle Qualified Person per gestire la funzione senza rischi

che si terrà il 10 marzo 2015 presso l'Atahotel Executive di Milano.

Grazie a un **Pool di 7 esperte QP** che stimoleranno il dibattito dopo gli interventi giuridici, al termine della giornata si saranno acquisiti tutti gli elementi per svolgere la funzione di Qualified Person nel rispetto del quadro **legale** e **regolatorio** vigente. ICONA "POOL"

Per coloro che vorranno inoltre aggiornarsi sui contenuti tecnici della funzione, proponiamo il workshop

### Ruolo e responsabilità della QP alla luce del nuovo concetto di Qualità e della globalizzazione dei mercati

Che si terrà l'11 marzo presso la stessa sede.

Augurandomi di incontrarla in queste occasioni, le formulo i miei migliori saluti,

Laura Dell'Elce  
**iiR Italy**

**In vista di favorire questo risultato, iiR Italy invita le QP (o aspiranti tali) e gli uffici legali delle Aziende Farmaceutiche a partecipare al convegno**

### A chi è rivolto

- Qualified Person
- Direttore Tecnico
- Quality Assurance Manager
- Control Quality Manager
- Validation Manager
- QPPV
- Ufficio Legale
- General Manager



# Tutto sulle Responsabilità Legali e Regolatorie delle Qualified Person per gestire la funzione senza rischi

Milano 10 marzo 2015

PROGRAMMA

**Chairman:**

**Lorena Mella**  
Quality Unit Senior Manager e  
Qualified Person  
**Takeda**

**Pool di esperti che stimoleranno il dibattito al termine degli interventi legali**


**Gian Nicola Castiglione**  
QPPV & Director, Corporate  
Pharmacovigilance  
**Chiesi**



**Marina Figini**  
Regulatory Affairs Manager  
PCA Prodotti Chimici e  
**Alimentari**



**Leonardo Gabrieli**  
Quality Assurance  
Director & QP  
**TEVA**



**Antonella Martignoni**  
Quality Operation Director  
/ Persona Qualificata  
**Actavis**



**Ivano Morlacchi**  
Qualified Person  
**Sirton**



**Toni Valente**  
CMO General Manager e QP  
**Pierrel**



08.30  
Registrazione dei Partecipanti

09.00  
Inizio dei lavori a cura del Chairman

09.15  
**Come gestire l'assegnazione del ruolo di QP**

- Responsabilità da prodotto (recall e provvedimenti cautelari)
- Tutela del consumatore (class actions)
- Obblighi e responsabilità derivanti dal Dlgs. 231/2001
- Delega di funzione e responsabilità penale

**Stefano Sutti**

Avvocato

**Studio legale Sutti**

*Tavola rotonda finale e discussione con il Pool di QP*



10.15

**Come gestire un eventuale contenzioso: come ci si deve difendere in considerazione di tutti gli aspetti normativi e processuali che potrebbero venire in conto**

- Responsabilità da prodotto (recall e provvedimenti cautelari)
- Tutela del consumatore (class actions)
- Obblighi e responsabilità derivanti dal Dlgs. 231/2001
- Delega di funzione e responsabilità penale

**Stefano Sutti**

Avvocato

**Studio legale Sutti**

*Tavola rotonda finale e discussione con il Pool di QP*



11.15

Coffee break

11.30

**Come si configura il quadro delle coperture per le QP e quali rischi coprono**

- Come è disciplinato l'obbligo assicurativo per le QP
  - Norme vigenti di riferimento
- Come è disciplinata l'applicazione delle norme

- Le indicazioni dei vari Ordini professionali

■ Assenza, nel mercato italiano, di polizze che coprano effettivamente i rischi delle QP

■ Come far fronte all'attuale gap di offerta nazionale

**Giovanna Maria Beretta**

Responsible for General Legal Affairs

**MIROL**

*Tavola rotonda finale e discussione con il Pool di QP*



12.30

**Come definire il giusto livello di compenso e di indennità in considerazione dei rischi legali del ruolo**

- xxxxx
- xxxxx
- xxxxx
- xxxxx

**Luciano Racchi**

Socio

**AGI AVVOCATI GIUSLAVORISTI ITALIANI**

Partner

**LEGALITAX STUDIO LEGALE E TRIBUTARIO**

*Tavola rotonda finale e discussione con il Pool di QP*



13.30

Colazione di lavoro

14.30

**Qual è il ruolo della QP nelle recenti normative**

**a.) Quali sono le nuove responsabilità per la QPPV**

- Cosa viene richiesto dalla normativa vigente
- Quali elementi favoriscono il corretto oversight previsto per il ruolo

**Gian Nicola Castiglione**

QPPV & Director, Corporate  
Pharmacovigilance

**CHIESI**

**b.) Come la QP deve adempiere alle nuove responsabilità in ambito GDP**

- Conoscere i collegamenti possibili tra QP e Persona Responsabile

# Ruolo della QP alla luce del nuovo concetto di Qualità e della globalizzazione dei mercati

Milano, 11 marzo 2015

- Considerare gli elementi che favoriscono la corretta supply chain operativa

## Leonardo Gabrieli

Quality Assurance Director &amp; QP

TEVA

### c.) Quali sono le nuove responsabilità assegnate alla QP nella nuova dichiarazione sui principi attivi

- Conoscere le implicazioni legate alla tracciabilità completa del farmaco
- Condurre gli audit ai fornitori di materie prime ed eccipienti, ma non solo

## Ivano Morlacchi

Qualified Person

SIRTON

15.30

### Come ottimizzare le attività di compliance in un'ottica di efficienza (Lean Approach)

- Come applicare il lean approach al prodotto farmaceutico e quali vantaggi si ottengono
- Come assicurare la qualità in ottica di gestione del rischio al fine di ottenere efficienze di performance
- Come applicare il 6sigma per migliorare le prestazioni del QP
- Come tenere in compliance il sistema in caso di ristrettezza di risorse

## Marina Figini

Regulatory Affairs Manager

PCA PRODOTTI CHIMICI E ALIMENTARI

16.15

### Cosa una QP deve sapere sull'Assicurazione della Qualità del prodotto in caso di contratti con terze parti

- xxxxx
- xxxxx
- xxxxx
- xxxxx

## Antonella Martignoni

Quality Operation Director /Persona

Qualificata

Actavis

17.00

Conclusione dei lavori

## AGENDA

Registrazione dei Partecipanti	8.45
Inizio dei lavori	9.00
Coffee break	11.00
Colazione di lavoro	13.00
Chiusura dei lavori	17.30

## PROGRAMMA

- QP e risk management nella gestione dei processi di Qualità
- Convalida dei processi e Quality by Design
- Il ruolo della QP nel controllo e rilascio degli IMP
- Il ruolo della QP nella gestione della Supply Chain, dall'approvvigionamento di materie prime all'importazione di medicinali
- Annex 15 e Annex 16, implicazioni
- Cenni alle nuove GDP

## A cura di

### Damiano Papini

Esperto di GMP e Management con oltre 20 anni di esperienza in ambito chimico-farmaceutico



# Diventa Sponsor



Istituto Internazionale di Ricerca

Know-how. People. Results

**Un punto di incontro raccolto ed esclusivo dove conoscere ed entrare in contatto con Qualified Person già in possesso dell'idoneità o aspiranti QP.**

## TANTI MODI PER FARSI NOTARE

Scegliete tra le diverse sponsorizzazioni e troverete quella più adatta alla Vostra azienda:

- Un **intervento** nell'agenda della conferenza per mostrare la Vostra competenza tecnica
- **Distribuzione** di vostro **materiale** a cura delle nostre hostess
- **Visibilità** del Vostro **Logo**:
  - nella brochure dell'evento
  - sul sito web
  - sulla cartellonistica
  - nelle pubblicità su riviste
- **Box** con **profilo aziendale** nella brochure dell'evento
- **Sponsorizzazione** di coffee break, colazioni di lavoro e cocktail
- **Creazione** di **gadget** personalizzati con il vostro logo: cordoncini porta badge, blocchi, shopper o altro
- Uno **spazio espositivo** per illustrare le Vostre soluzioni tecnologiche e di prodotto

## AREA ESPOSITIVA

### L'area Expo: un'occasione imperdibile di networking!

Per tutta la durata della manifestazione sarà allestita un'Area Espositiva ad ingresso gratuito, avrete la possibilità di incontrare i visitatori e fornire loro tutti i dettagli tecnici relativi ai Vostri prodotti e servizi.

**Non perdetevi l'opportunità di prenotare subito il Vostro stand**  
Volete conoscere meglio le opportunità di marketing e comunicazione che vi possiamo offrire?

Contatta:  
**Lorenzo Sommacampagna**  
E-mail  
[lorenzo.sommacampagna@iir-italy.it](mailto:lorenzo.sommacampagna@iir-italy.it)  
Tel. **02.83847.247**

## Chi Siamo

Istituto Internazionale di Ricerca, in Italia **da più di 25 anni** e a livello internazionale da **oltre 40 anni**, porta nelle aziende **soluzioni innovative, risposte concrete** per lo sviluppo delle risorse e del business attraverso **convegni, percorsi formativi e consulenza personalizzata**.

Siamo partner di **Informa PLC**, una multinazionale specializzata nella pubblicazione di libri, riviste, ricerche di mercato ed erogazione di eventi annuali e di **ESI International**, azienda leader e global provider per formazione e consulenza nel Project Management e Business Analysis.

Queste società a livello internazionale supportano i professionisti e i manager nello sviluppare le capacità indispensabili per rafforzare le strategie di business. Inoltre, in qualità di organismo di formazione in possesso della **Certificazione Qualità UNI EN ISO 9001:2008**, Istituto Internazionale di Ricerca è ente abilitato alla presentazione di piani formativi a Enti Istituzionali e Fondi Interprofessionali per le richieste di finanziamenti e quindi in grado di aiutare le Aziende nella gestione completa dell'iter burocratico: dalla presentazione della domanda alla rendicontazione.





## 5 Modi per Iscriverti

**www.iir-italy.it** 02.83847.627

**iscrizioni@iir-italy.it** 02.83847.262

Istituto Internazionale di Ricerca  
Via Morigi, 13  
20123 Milano

Seguici su

- CONVEGNO + WORKSHOP**  
Milano, 10 e 11 marzo 2015  
€ **1599** + I.V.A. per partecipante P6025
- CONVEGNO Tutto sulle Responsabilità Legali e Regolatorie delle QP**  
Milano, 10 marzo 2015  
€ **999** + I.V.A. per partecipante P6025C
- WORKSHOP Ruolo della QP alla luce del nuovo concetto di Qualità**  
Milano, 11 marzo 2015  
€ **999** + I.V.A. per partecipante P6025W

**SCONTO 100 euro**  
per iscrizioni pervenute e pagate entro 10 febbraio 2015

### DATI DEL PARTECIPANTE:

NOME \_\_\_\_\_ COGNOME \_\_\_\_\_

FUNZIONE \_\_\_\_\_

E-MAIL \_\_\_\_\_ CELL. \_\_\_\_\_

RAGIONE SOCIALE \_\_\_\_\_

INDIRIZZO DI FATTURAZIONE \_\_\_\_\_

CAP \_\_\_\_\_ CITTÀ \_\_\_\_\_ PROV. \_\_\_\_\_

PARTITA I.V.A. \_\_\_\_\_

TEL \_\_\_\_\_ FAX \_\_\_\_\_

CONSENSO ALLA PARTECIPAZIONE DATO DA: \_\_\_\_\_

TRAINING MANAGER \_\_\_\_\_

Il Servizio Clienti Vi contatterà per completare l'iscrizione e per definire le modalità di pagamento

### LUOGO E SEDE:

#### ATAHOTEL EXECUTIVE

Via Don Luigi Sturzo, 45, 20154 Milano (MM2 Porta Garibaldi, MM5 Lilla) Tel: 02 62941  
Ai partecipanti saranno riservate particolari tariffe per il pernottamento

### INFORMAZIONI GENERALI

La quota d'iscrizione comprende la documentazione didattica, i pranzi e i coffee break ove segnalati nel programma. Per circostanze imprevedibili, l'Istituto Internazionale di Ricerca si riserva il diritto di modificare il programma, i relatori, le modalità didattiche e/o la sede del corso. IIR si riserva altresì il diritto di cancellare l'evento nel caso di non raggiungimento del numero minimo di partecipanti, comunicando l'avvenuta cancellazione alla persona segnalata come "contatto per l'iscrizione" via email o via fax entro 5 giorni lavorativi dalla data di inizio dell'evento. In questo caso la responsabilità di IIR si intende limitata al solo rimborso delle quote di iscrizione pervenute.

### MODALITÀ DI DISDETTA

L'eventuale disdetta di partecipazione (o richiesta di trasferimento) all'evento dovrà essere comunicata in forma scritta all'Istituto Internazionale di Ricerca entro e non oltre il 6° giorno lavorativo (compreso il sabato) precedente la data d'inizio dell'evento. Trascorso tale termine, sarà inevitabile l'addebito dell'intera quota d'iscrizione. Saremo comunque lieti di accettare un Suo collega in sostituzione purché il nominativo venga comunicato almeno un giorno prima della data dell'evento.

### SPECIALE ISCRIZIONI MULTIPLE

2° iscritto	3° iscritto	4° iscritto	Per informazioni: info@iir-italy.it 02.83847627
<b>SCONTO</b> <b>10%</b>	<b>SCONTO</b> <b>15%</b>	<b>SCONTO</b> <b>20%</b>	

È necessario l'invio di una scheda per ciascun partecipante.  
Offerta non cumulabile con altre promozioni in corso.

I partecipanti degli eventi IIR potranno usufruire di tariffe agevolate viaggiando con

**Contattaci al numero 02 83847.627 per ricevere il tuo voucher!**



**Scarica il Calendario Corsi**

IIR possiede tutte le risorse per creare un evento *in esclusiva per te*, in funzione delle tue esigenze e dei tuoi obiettivi. Stabilisci nuove relazioni commerciali e fidelizza i tuoi clienti!  
Per informazioni: sales@iir-italy.it  
Tel. 02 83847.1



Non ha potuto partecipare a un evento?  
Richieda la documentazione a: doconline@iir-italy.it  
tel. 02.83847.624



### TUTELA DATI PERSONALI - INFORMATIVA

Si informa il Partecipante ai sensi del D.Lgs. 196/03: (1) che i propri dati personali riportati sulla scheda di iscrizione ("Dati") saranno trattati in forma automatizzata dall'Istituto Internazionale di Ricerca (I.I.R.) per l'adempimento di ogni onere relativo alla Sua partecipazione alla conferenza, per finalità statistiche e per l'invio di materiale promozionale di I.I.R. I dati raccolti potranno essere comunicati ai partner di I.I.R., nell'ambito delle loro attività di comunicazione promozionale; (2) il conferimento dei Dati è facoltativo: in mancanza, tuttavia, non sarà possibile dar corso al servizio. In relazione ai Dati, il Partecipante ha diritto di opporsi al trattamento sopra previsto.

TITOLARE E RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO è l'Istituto Internazionale di Ricerca S.r.l. unipersonale, Via Morigi, 13, Milano nei cui confronti il Partecipante potrà esercitare i diritti di cui al D.Lgs. 196/03 (accesso, correzione, cancellazione, opposizione al trattamento, indicazione delle finalità del trattamento). Potrà trovare ulteriori informazioni su modalità e finalità del trattamento sul sito: www.iir-italy.it

La comunicazione potrà pervenire via:  
e-mail variazioni@iir-italy.it - fax 02.83.847.262 - tel. 02.83.847.634