

ISCRIZIONE Seminario n. 19 12 914 - 4 Dicembre 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 € 980,00 + IVA 22% (totale € 1195,60)

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)

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. * 1 giorno 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



4 Dicembre 2019 - Milano

Botanicals

Impiego di sostanze e preparati vegetali negli integratori alimentari

Argomenti

- La progettazione di integratori a base di preparazioni botaniche
- Le criticità associate alla produzione
- Etichettatura, lancio commerciale e pubblicità
- Integratori a base di preparazioni botaniche vs. dispositivi medici contenenti botanicals e medicinali vegetali

Relatori

Dr.ssa Ida Caramazza
Senior Expert Regulatory Affairs

Avv. Lorenzo Marangoni
Studio Legale Astolfi e Associati,
Milano

Dr. Paolo Morazzoni
Scientific Advisor
Indena

Dr. Bruno Scarpa
MD Direttore - Ufficio 4
Alimenti particolari, integratori
e novel food
Ministero della Salute

Dr.ssa Rita Stefani
Scientific & Regulatory Affairs
Fine Foods & Pharmaceuticals
N.T.M. S.p.A.

Dr.ssa Simona Tarquini
Account Manager, Small&Medium
CH Sales Team Consumer Health
IQVIA Italia

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 corso si rivolge a quanti sono coinvolti nello sviluppo e commercializzazione di un integratore a base di sostanze e preparati vegetali e provengono principalmente dai seguenti dipartimenti:

- Ricerca e Sviluppo
- Clinica
- Produzione
- Affari Regolatori
- Marketing

Obiettivo del seminario

Impiego di sostanze e preparati vegetali negli integratori alimentari.

Questo l'argomento al cuore del nostro seminario che si propone di trasferire ai partecipanti il know how necessario per poter progettare e produrre un integratore alimentare a base di botanicals tenendo conto dei necessari requisiti di composizione, qualità e sicurezza e di quanto previsto dalle norme che regolano il settore. Si discuterà, inoltre, di studi di sicurezza ed efficacia delle preparazioni botaniche, così come di etichettatura e pubblicità di tali tipologie di prodotti. Concluderà il corso un raffronto con i Dispositivi Medici a base di botanicals e con i medicinali vegetali in termini di sviluppo, immissione in commercio e pubblicità.

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

Il mercato degli integratori alimentari in Europa e in Italia

Focus sui Botanicals

Dr.ssa Simona Tarquini

10.00

Inquadramento normativo sui Botanicals

- Lo stato dell'arte in Europa
- La normativa in Italia: il Decreto del Ministero della Salute del 10 Agosto 2018
- Necessità di armonizzazione a livello europeo?

Dr. Bruno Scarpa

11.00 *Coffee break*

11.30

Etichettatura, lancio commerciale e pubblicità

- Etichettatura conforme al Regolamento UE 1924/2006: cosa considerare in assenza di Health Claim autorizzati?
- Pubblicità presso gli operatori sanitari e i consumatori
- Dove finisce la pubblicità di un integratore alimentare, quella di un dispositivo medico e comincia quella di un medicinale?

Avv. Lorenzo Marangoni

12.30

La progettazione di integratori a base di preparazioni botaniche

- Individuazione degli obiettivi: target funzionale, mercato di riferimento
 - Criteri scientifici
 - Requisiti normativi: composizione, etichettatura

- Requisiti di sicurezza e qualità
 - Studi di efficacia: quando sono utili?
- Dr.ssa Rita Stefani*

13.15 *Colazione di lavoro*

14.15

Preparazioni botaniche

- Le criticità associate alla produzione di botanicals
- Studi di sicurezza e di efficacia: quando è necessario cosa?

Dr. Paolo Morazzoni

15.15 *Coffee break*

15.30

Integratori a base di preparazioni botaniche vs. dispositivi medici contenenti botanicals e medicinali vegetali

- Linea di demarcazione tra integratore, medicinale, dispositivo medico
 - Normativa e giurisprudenza recente
- Sviluppo, immissione in commercio e pubblicità di un DM contenente botanicals
- Sviluppo, immissione in commercio e pubblicità di un medicinale vegetale

Dr.ssa Ida Caramazza

16.45 **Discussione conclusiva**

17.00 *Chiusura del seminario*