



ROMA
MILANO
LONDRA



Di Renzo® Regulatory Affairs

Nel 1985, *Di Renzo*® Regulatory Affairs ha iniziato l'attività di consulenza regolatoria per i medicinali ad uso umano e veterinario, gli integratori alimentari, i cosmetici, i PMC e successivamente anche per i biocidi, i dispositivi medici e gli IVD, insieme a una vasta gamma di altri servizi correlati.

A seguito dello sviluppo degli standard nazionali e internazionali, delle esigenze commerciali in continuo fermento, e grazie alla struttura tecnico-scientifica e amministrativa di cui si è dotata, un numero sempre maggiore di aziende sta affidando alla *Di Renzo*® Regulatory Affairs molteplici attività prima svolte al loro interno.

Di Renzo® Regulatory Affairs collabora con una rete internazionale di agenzie regolatorie e di studi di consulenza in tutti i Paesi dell'Unione europea e nei principali Paesi non europei.



Settori di interesse

- **Regolatorio:**
 - o Medicinali per uso umano
 - o Medicinali per uso veterinario
 - o Integratori alimentari, Food for Specific Groups (FSG), Alimenti e Novel food
 - o Cosmetici
 - o Dispositivi Medici (DM) e Diagnostici In Vitro (IVD)
 - o Presidi Medico Chirurgici (PMC) e Biocidi
- **Vigilanza:**
 - o Farmacovigilanza per i medicinali per uso umano
 - o Sorveglianza e vigilanza per DM e IVD
 - o Cosmetovigilanza
 - o Foodvigilanza e fitosorveglianza
- **Informazione scientifica e pubblicità**
- **Studi clinici**
- **Servizi per la Qualità**
- **Audit**
- **Servizio legale e notarile**
- **Traduzioni**
- **Pubblicazioni in Gazzetta ufficiale**



REGOLATORIO

Medicinali per uso umano

- **Studio di fattibilità** di progetti aziendali
- **Aggiornamento** sulle normative nazionali e internazionali
- **Due diligence, gap analysis** e preparazione di **expertise** chimiche, cliniche e farmacotossicologiche
- Predisposizione di richieste di AIC tramite procedura **nazionale**, di **mutuo riconoscimento**, **decentrata** e **centralizzata** con partenza sia dall'Italia sia da altri Paesi dell'UE
- Preparazione di dossier in **CTD** e **eCTD**
- Preparazione di **variazioni**, **estensioni**, **trasferimenti** di titolarità e **rinnovi** di AIC
- Predisposizione, verifica e traduzione del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (**RCP**), delle **etichette** e dei **fogli illustrativi**, secondo le linee guida in vigore
- **Test di Leggibilità** per il foglio illustrativo
- Predisposizione e verifica di **artwork** per il confezionamento primario, secondario e per il foglio illustrativo
- Tracciabilità del farmaco, richiesta di **bollii uffici** e **serializzazione**
- Consulenza e preparazione di **dossier prezzi**, Health Technology Assessment (**HTA**) e **negoiazione** del prezzo
- Richiesta di Certificati di Prodotto Farmaceutico (**CPP**) e altri documenti necessari per l'esportazione e relativa **legalizzazione**

- Consulenza regolatoria sulle **importazioni parallele**, importazioni per carenza, e importazione diretta
- Consulenza regolatoria di natura tecnica e amministrativa: prodotti **omeopatici**, gas medicinali, radiofarmaci e allergeni
- Consulenza per l'attivazione e l'estensione dell'autorizzazione **all'importazione e alla produzione per siti** di materie prime o prodotti finiti
- Classificazione e presentazione di **modifiche** essenziali e non essenziali per officine di produzione: allestimento, deposito, preparazione dei documenti e supporto
- **Corsi affari regolatori specifici per le officine** sia per gli importatori che per i produttori di principi attivi e di medicinali
- Presentazione di **ASMF** di API e dossier di materie prime presso l'EDQM al fine di **registrazione, rinnovo e variazione di CEP**
- Richiesta di **certificati GMP**
- Assistenza nella registrazione e nel mantenimento di EMA Account (**IAM; IRIS – i-SPOC, eAF Applicant**)
- Assistenza nell'ottenimento dell'autorizzazione per **depositi di medicinali** (distributori)
- Assistenza nelle pratiche relative a **stupefacenti** e precursori di droghe
- Consulenza regolatoria durante tutti gli steps per lo sviluppo di **farmaci orfani**, dall'ottenimento iniziale della designazione orfana fino all'autorizzazione in commercio



Medicinali per uso veterinario

- **Studio di fattibilità** di progetti aziendali
- **Aggiornamenti** regolatori
- Preparazione di domande di **AIC** per procedure nazionali ed europee
- Preparazione di **variazioni, estensioni, trasferimenti** di titolarità e **rinnovi**
- **Due diligence, gap analysis** e preparazione di **expertise** chimiche, cliniche e farmacotossicologiche
- Traduzione e aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (**RCP**), delle **etichette** e dei **fogli illustrativi**, secondo le linee guida in vigore
- Predisposizione di **artwork** per il confezionamento primario, secondario e il foglio illustrativo
- Richiesta di **certificati GMP**, Certificati di Prodotto Farmaceutico (**CPP**) e altri documenti necessari per l'esportazione e relativa legalizzazione
- Consulenza su nuove richieste, variazioni e rinnovi di autorizzazione alla **produzione di materie prime e prodotti finiti**
- Verifica di etichette e composizione di **mangimi ad uso veterinario** in accordo alla normativa vigente



Integratori alimentari, Food for Specific Groups (FSG), Alimenti e Novel food

- **Studio di fattibilità** di progetti aziendali
- Preparazione di **razionali scientifici** per integratori contenenti preparazioni a base di erbe (botanicals)
- Valutazione della conformità alla normativa di **etichettatura** e **composizione**
- Assistenza per Food for Specific Groups (FSG), inclusi Alimenti a Fini Medici Speciali (AFMS)
- Assistenza sui **claim salutistici e nutrizionali** secondo il Regolamento (CE) n. 1924/2006
- Iter autorizzativo di Novel food presso la Commissione Europea
- Sviluppo di **artwork** per il materiale di confezionamento
- Procedura di **notifica** presso il Ministero della Salute italiano di integratori alimentari e altri alimenti soggetti a notifica
- Supporto nelle procedure di notifica per la commercializzazione in gran parte dei Paesi UE e in alcuni Paesi extra-UE
- Valutazione di messaggi pubblicitari e predisposizione di brochure e depliant
- Studi di fattibilità per la certificazione biologica di integratori alimentari
- Assistenza per la registrazione dell'azienda come Operatore del Settore Alimentare (OSA)
- Assistenza per inserimento prodotti nelle principali banche dati, tra cui: Farmadati Italia, Codifa e CSF Sistemi



Cosmetici

- **Studio di fattibilità** di progetti aziendali
- Consulenza per l'ottemperanza alle disposizioni del **Regolamento (CE) n. 1223/2009**
- Revisione della **documentazione tecnica e amministrativa** fornita dall'azienda
- Valutazione della conformità alla normativa dell'etichettatura
- Predisposizione di **artwork** per il confezionamento
- Preparazione di **schede tecniche** sulle caratteristiche tossicologiche degli ingredienti cosmetici
- Preparazione della valutazione di sicurezza (**safety assessment**) del prodotto cosmetico
- Predisposizione del **Product Information File** (PIF)
- Notifica nella Banca Dati europea **Cosmetic Product Notification Portal** (CPNP)
- Valutazione dei fornitori e conduzione di **audit** da parte di tecnici specializzati presso le aziende produttrici
- Richiesta di Certificati di Libera Vendita (**CLV**) e relativa legalizzazione
- Valutazione dei messaggi pubblicitari



Dispositivi medici (DM) e dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD)

- **Studio di fattibilità** di progetti aziendali
- Consulenza sulla **legislazione** in vigore in Italia, in UE e in alcuni Paesi extra-UE
- Assunzione del ruolo di **mandatario** per aziende extra UE
- Assunzione del ruolo di **UK Responsible Person** (UKRP)
- Revisione e verifica della **conformità** della documentazione tecnica e dei requisiti per la registrazione di prodotti in Italia, in UE e in alcuni Paesi extra-UE
- Registrazione di fabbricanti, importatori, mandatari ed assemblatori nel modulo di **EUDAMED** relativo agli operatori economici per l'ottenimento del single registration number (**SRN**)
- Registrazione dispositivi medici nel relativo modulo di EUDAMED
- Notifica di DM e IVD nella **banca dati/ Repertorio** del Ministero della Salute e degli altri Stati Membri
- **Registrazione di fabbricanti** di dispositivi medici su misura
- Preparazione di fascicoli tecnici per l'ottenimento del **marchio CE**
- Redazione di **Clinical Evaluation Plan** (CEP) e **Clinical Evaluation Report** (CER)
- Contatti con **Organismi Notificati** e consulenze per l'ottenimento della marcatura CE
- Contatti con **laboratori qualificati** per la conduzione di test sui prodotti
- Assunzione del ruolo di **Quality Assurance** (QA)
- Assunzione del ruolo di **Persona responsabile del rispetto normativo** (PRRN)
- Attività regolatorie relative all'**import/export** di DM e IVD
- Richiesta di Certificati di Libera Vendita (CLV) e relativa legalizzazione
- Verifica e assistenza per l'autorizzazione di **messaggi pubblicitari**

Presidi Medico Chirurgici (PMC) e biocidi

- **Studio di fattibilità** di progetti aziendali
- Informazioni sulla legislazione italiana sui PMC
- Consulenza sui regolamenti in vigore e sull'evoluzione della legislazione sui biocidi, in particolare sul periodo di **transizione** per i PMC-biocidi
- Verifica dell'inclusione delle sostanze attive nell'**elenco dell'Unione** al fine di classificare il prodotto come PMC/biocida/ prodotto di libera vendita o altro, in base alla normativa vigente
- Verifica dei requisiti per la **registrazione** in alcuni paesi UE ed extra-UE
- Assistenza nella preparazione e presentazione di **dossier di registrazione** presso le Autorità Competenti italiane e relativo iter autorizzativo per un **PMC**
- Assistenza nella preparazione di dossier per l'autorizzazione alla **produzione** di PMC e relativa **procedura autorizzativa** presso il Ministero della Salute
- Valutazione preliminare, preparazione e presentazione del dossier per l'**autorizzazione di un biocida** e assistenza nel corso dell'intero iter autorizzativo
- Identificazione di **studi** da eseguire (analisi chimico-fisiche, studi tossicologici ed eco-tossicologici, studi di efficacia, ecc.) secondo il Tipo di Prodotto (PT) d'interesse, l'ingrediente attivo e la destinazione d'uso del prodotto

- Contatti con laboratori qualificati per la conduzione di test sui prodotti
- Preparazione e verifica di **etichette** di PMC e biocidi in base alle normative vigenti
- Richiesta di Certificati di Libera Vendita (**CLV**) per PMC e relativa legalizzazione
- Sviluppo di **mock-up** di etichette e **loghi**, design e sviluppo di **brochure**, schede tecniche e **materiale pubblicitario**
- Valutazione preliminare di **messaggi pubblicitari** di PMC e richiesta della relativa autorizzazione presso il Ministero della Salute
- Notifica europea presso il portale ECHA (PCN)



VIGILANZA

Farmacovigilanza per medicinali per uso umano

- Assunzione del ruolo di Persona Qualificata Europea per la Farmacovigilanza (**EU-QPPV**) - inclusa la disponibilità di un Deputy
- Assunzione del ruolo di **Local Contact Point per l'Italia** - inclusa la disponibilità di un Deputy
- Gestione dell'intero sistema di qualità per la farmacovigilanza e assunzione del ruolo di Responsabile per la qualità in farmacovigilanza
- Due Diligence della documentazione di farmacovigilanza in caso di trasferimento di AIC
- Screening delle segnalazioni di reazioni avverse da EudraVigilance e gestione dei casi
- Training periodico per il personale interno del Titolare AIC/Affiliata italiana sulla farmacovigilanza e sulle procedure operative
- **Training** periodico di farmacovigilanza agli **Informatori Scientifici** del Farmaco (ISF)
- Conduzione di **audit di farmacovigilanza**
- Verifica periodica della **letteratura** scientifica nazionale e internazionale per medicinali e principi attivi
- Valutazione medica delle segnalazioni di reazioni avverse
- Gestione dei **Follow-up**
- **Data entry** e **quality control** delle segnalazioni di reazioni avverse nel database di sicurezza (SafetyDrugs®)
- Invio delle ICSR alle Autorità Competenti (**Eudravigilance**)



- Scambio di dati di sicurezza con partner commerciali e traduzione in inglese di ICSR italiani in formato **CIOMS** e/o in formato XML in accordo con lo standard E2B
- Inserimento e aggiornamento di medicinali nel database EMA Extended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary (**XEVMPD**)
- Preparazione di Periodic Safety Update Report (**PSUR**)
- Preparazione di Risk Management Plan (**RMP**)
- Preparazione e mantenimento del Pharmacovigilance System Master File (**PSMF**)
- Redazione, revisione e aggiornamento di accordi di sicurezza per lo scambio di dati (Safety Data Exchange Agreements - **SDEA**)
- Revisione periodica dei **dati di sicurezza**
- Analisi del **segnale** e validazione
- **Back log** delle segnalazioni di reazioni avverse ed inserimento nel database di sicurezza

Sorveglianza e vigilanza per DM e IVD

- Attività di devicevigilanza, con assunzione del ruolo di **responsabile della vigilanza**
- Gestione delle **segnalazioni di incidente** alle Autorità Competenti
- Consulenza nella fase di indagine ed elaborazione di azioni correttive (**FSCA**)
- Attività di **sorveglianza post-marketing** e Post-Market Clinical Follow-up (PMCF): implementazione dei requisiti per MDR e IVDR
- Redazione di **PSUR** e altri documenti di PMS e **PMCF**
- Analisi dei trend

Foodvigilanza e fitosorveglianza

- Gestione della **foodvigilanza** e della **fitosorveglianza post-marketing** in Italia e nell'Unione europea

Cosmetovigilanza

- Assunzione del ruolo di **Contact Point** per le Autorità italiane ed europee
- Gestione della cosmetovigilanza e **sorveglianza post-marketing** in Italia e in Unione europea



Informazione scientifica e pubblicità

- Assunzione del ruolo di **Responsabile del Servizio di Informazione Scientifica** dei medicinali per uso umano
- Esame del materiale destinato all'**Informazione Scientifica** dei medicinali e deposito in AIFA
- Richiesta di autorizzazione per **convegni** e **congressi**
- Assunzione del ruolo di **Referente ACC** (Autorizzazione Convegni e Congressi)
- Richiesta di accreditamento degli Informatori Scientifici del Farmaco presso le regioni per l'accesso alle strutture sanitarie
- Assistenza per l'ottenimento della **certificazione** secondo linee guida Farmindustria sull'Informazione Scientifica
- Valutazione della **pubblicità** al pubblico relativa a medicinali per uso umano **SOP** e **OTC**, medicinali per uso veterinario senza obbligo di prescrizione, **PMC**, **DM** e **IVD**, richiesta di autorizzazione al Ministero della Salute e iter autorizzativo
- Sviluppo di artwork di **brochure** e **materiale pubblicitario** e collaborazione nella preparazione e aggiornamento di **siti web**
- Assistenza per i materiali promozionali destinati ad altri Paesi europei



Studi clinici

- Consulenza regolatoria e assistenza per l'autorizzazione di **studi clinici interventistici e osservazionali** per medicinali, dispositivi medici e integratori alimentari
- Revisione della documentazione e assistenza tecnica nella presentazione alle Autorità Competenti e ai **Comitati Etici**
- Data entry nel Clinical Trials Information System (**CTIS**) e nel Registro Nazionale degli Studi Osservazionali
- Traduzione di **dossier, protocolli** clinici, **consenso informato** e altri documenti da inserire nel CTA (Clinical Trial Application)



Servizi per la Qualità

Attività di consulenza rivolta ad aziende e istituzioni che desiderano ottemperare a quanto necessario per l'ottenimento della **certificazione ISO 9001** e **ISO 13485, ISO 22716, GXP** (GMP, GDP, GCP).

In questo ambito vengono offerti i seguenti servizi:

- Redazione dell'**organigramma** aziendale
- Preparazione delle **Job Description**
- Preparazione del **Manuale di Qualità** o valutazione di quanto già in uso presso il cliente
- Redazione di Standard Operating Procedures (**SOP**) e ottimizzazione delle procedure di gestione per tutti i settori dell'attività regolatoria
- Revisione di **accordi tecnici** ed esecuzione di audit presso i fornitori
- Assunzione del ruolo di **Quality Assurance**
- Contatti con **Enti di certificazione**
- Implementazione del **Sistema di qualità** in accordo con le norme ISO
- Predisposizione del sistema di registrazioni utile a garantire il rispetto di procedure e manuali



Audit

Audit presso le seguenti strutture:

- **Officine di produzione** di ingredienti farmaceutici attivi (API) e di prodotti finiti, in Italia e in altri Paesi europei o extra-UE
- **Aziende e fornitori** di medicinali, dispositivi medici, integratori alimentari, PMC, biocidi, cosmetici
- Società che offrono servizi di sperimentazione clinica, farmacovigilanza, affari regolatori
- **Depositi, distributori, grossisti**

Publicazioni in Gazzetta ufficiale

- Servizio di **pubblicazione** telematica delle **inserzioni** sulla Gazzetta ufficiale della Repubblica Italiana



GAZZETTA
UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Servizio legale e notarile

- **Assistenza legale e notarile** nel settore regolatorio
- Collaborazione nella preparazione di **contratti** per l'acquisto e la vendita di prodotti
- Elaborazioni di **expertise** su aspetti legali connessi all'attività regolatoria

Traduzioni

- **Traduzioni scientifiche** da/nelle seguenti lingue: italiano, inglese, spagnolo, francese, tedesco, russo e altre lingue
- **Traduzioni giurate**
- Traduzione giurata in **tedesco** di fogli illustrativi ed etichette e inserimento nella banca dati **Unifarm** (bilinguismo) per il mercato italiano





D i R e n z o R e g u l a t o r y A f f a i r s

Roma

Sede operativa:
Via dell' Arco di Travertino 11
00178 Roma
Tel. +39 06 77209020
Fax +39 06 70474067

Sede legale:

Viale Manzoni, 59
00185 Roma
direnzo@direnzo.biz
Skype:
[di.renzo.regulatory.affairs](https://www.skype.com/people/di.renzo.regulatory.affairs)
twitter: [@drregulatory](https://twitter.com/drregulatory)

Milano

Piazza Luigi di Savoia, 24
20124 Milano
Tel. e Fax:
+39 02 67380552

Londra

9 Seagrave Road
London SW16 1RP

**VISIT our
WEBSITE**
www.direnzo.biz



APR/2024 - V1