



**DR**

DI RENZO REGULATORY AFFAIRS  
[WWW.DIRENZO.BIZ](http://WWW.DIRENZO.BIZ)

ROMA  
MILANO  
LONDRA

# Di Renzo Regulatory Affairs

Nel 1985, Di Renzo Regulatory Affairs ha iniziato la sua 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 aumento, 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 internamente.

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, Foods for Specific Groups (FSG) e novel food
  - o Cosmetici
  - o Dispositivi medici e IVD
  - o Presidi Medico Chirurgici (PMC) e Biocidi
- **Vigilanza:**
  - o Farmacovigilanza:
    - Medicinali per uso umano
    - Medicinali per uso veterinario
  - o Vigilanza e sorveglianza per i dispositivi medici
  - o Cosmetovigilanza
- **Informazione scientifica e pubblicità**
- **Studi clinici**
- **Servizi per la Qualità**

- **Audit**
- **Corsi di formazione**
- **Marchi e brevetti**
- **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 europei
- Preparazione di dossier in **CTD**, in **eCTD** e **NeeS**
- Preparazione di **variazioni**, **estensioni**, **trasferimenti** di titolarità e **rinnovi** di AIC
- Predisposizione, verifica e traduzione del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (**RCP**), **etichette** e **fogli illustrativi**, secondo le linee guida in vigore
- **Test di Leggibilità** per il foglio illustrativo
- Predisposizione di **artwork** per il confezionamento primario e secondario
- Assistenza per la tracciabilità dei medicinali e per la richiesta di **bollini ottici**
- Consulenza e preparazione di **dossier prezzi**, Health Technology Assessment (**HTA**) e **negoiazione** del prezzo
- Richiesta di Certificati di Libera Vendita (**CLV**) e altri documenti necessari per l'esportazione e relativa legalizzazione
- Consulenza regolatoria sulle **importazioni parallele**

- Consulenza regolatoria di natura tecnica e amministrativa per i prodotti **omeopatici**
- Consulenza su nuove richieste, variazioni e rinnovi di **autorizzazione alla produzione** di materie prime o prodotti finiti
- Richiesta di **certificati GMP**
- Assistenza nell'ottenimento dell'autorizzazione per **depositi di medicinali**
- Assistenza nelle pratiche relative a **stupefacenti** e precursori di droghe



# Medicinali per uso veterinario

- **Studio di fattibilità** di progetti aziendali
- **Aggiornamento** normativo
- 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**), **etichette** e **fogli illustrativi**, secondo le linee guida in vigore
- Predisposizione di **artwork** per il confezionamento primario e secondario
- Richiesta di **certificati GMP**, di Libera Vendita (**CLV**) e altri documenti necessari per l'esportazione e relativa legalizzazione
- Consulenza su nuove richieste, variazioni e rinnovi di autorizzazione alla **produzione di materie prime** o prodotti finiti
- Verifica di etichette e composizione di **mangimi ad uso veterinario** in accordo alla normativa vigente



# Integratori alimentari per uso umano, Foods for Specific Groups (FSG) e novel foods

- **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 sui **claim salutistici e nutrizionali** in ottemperanza al Regolamento europeo 1924/2006
- Sviluppo di **artwork** per il materiale di confezionamento
- Procedura di **notifica** presso il Ministero della Salute italiano
- Supporto nelle procedure di notifica per la commercializzazione in gran parte dei Paesi europei e in alcuni Paesi extra-UE
- Richiesta di Certificati di Libera Vendita (**CLV**) e altri documenti necessari per l'esportazione e relativa legalizzazione
- Valutazione di messaggi pubblicitari



# Cosmetici

- **Studio di fattibilità** di progetti aziendali
- Consulenza per i produttori di cosmetici per l'ottemperanza alle disposizioni del **Regolamento (CE) n. 1223/2009**
- Revisione e integrazione della **documentazione tecnica e amministrativa** fornita dall'azienda
- Valutazione della conformità delle etichette alla normativa
- Predisposizione di **artwork** per il confezionamento cosmetico
- 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)
- Inserimento dati nell' **European Cosmetic Product Notification Portal** (CPNP)
- Verifica dei documenti che accompagnano i cosmetici di importazione quali **certificati analisi, batch record, liste ingredienti**
- Valutazione dei fornitori e conduzione di **audit** da parte di tecnici specializzati presso aziende produttrici
- Valutazione dei messaggi pubblicitari
- Richiesta di Certificati di Libera Vendita (**CLV**) e relativa legalizzazione





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

- **Studio di fattibilità** di progetti aziendali
- Consulenza sulla **legislazione** in vigore in Italia, in Europa e in alcuni Paesi extra-UE
- Verifica della **compliance** della documentazione tecnica e dei requisiti per la registrazione di prodotti e fabbricanti in Italia, in Europa e in alcuni Paesi extra-UE
- Notifica di DM e IVD nel **Repertorio** del Ministero della Salute e nei relativi database degli altri Paesi appartenenti al SEE
- **Registrazione di fabbricanti** di dispositivi medici su misura
- Preparazione di fascicoli tecnici per l'ottenimento del **marchio CE**
- 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)** come definito dall'imminente Regolamento europeo sui dispositivi medici
- Assunzione del ruolo di Mandatario
- 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 Presidi Medico Chirurgici (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 nei Paesi europei** e in alcuni Paesi extra-UE
- Assistenza nella preparazione e presentazione di **dossier di registrazione** presso le Autorità Competenti 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
- Preparazione e verifica di **etichette** di PMC e biocidi in base alle normative vigenti
- Richiesta di Certificati di Libera Vendita (**CLV**) per i PMC e relativa legalizzazione

- Sviluppo di **mock-ups** 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



# VIGILANZA

## Farmacovigilanza per medicinali per uso umano

- Assunzione del ruolo di Persona Qualificata Europea per la Farmacovigilanza (**EU-QPPV**) - include la disponibilità di un Backup
- Assunzione del ruolo di **Local Contact Point per l'Italia** - include la disponibilità di un Backup
- Controlli giornalieri della Rete Nazionale di Farmacovigilanza (**RNF**)
- Training periodico per il personale interno del titolare AIC sulle procedure di farmacovigilanza
- **Training** periodico di farmacovigilanza agli **Informatori Scientifici** del Farmaco (ISF)
- Conduzione di **audit di farmacovigilanza**
- Verifica periodica della **letteratura** scientifica nazionale per medicinali e per principi attivi
- Valutazione medica delle **ICSRs** (Individual Case Safety Reports)
- Gestione dei **Follow-up**
- **Data Entry** e **Quality Control** di **ICSR** nel database di sicurezza (SafetyDrugs®)
- Invio di ICSR alle Autorità Competenti (ad es: inserimento in RNF ed Eudravigilance)
- Safety Data Exchange 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 di 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**
- Inserimento del **back log** di ICSR nel database di sicurezza



# Farmacovigilanza per medicinali per uso veterinario

- Assunzione del ruolo di Persona Qualificata Europea per la Farmacovigilanza (**EU-QPPV**) - include la disponibilità di un Backup
- Assunzione del ruolo di **Local Contact Point** per l'Italia - include la disponibilità di un Backup
- **Training** periodico per il **personale interno** del titolare AIC sulle procedure di farmacovigilanza
- Conduzione di audit di farmacovigilanza
- Verifica periodica della **letteratura** scientifica nazionale e internazionale per medicinali e per principi attivi
- Gestione di **Suspected Adverse Reactions** (SARs) e inserimento nel database di sicurezza
- Valutazione medico-veterinaria di SARs
- Gestione dei **follow-up**
- Invio di SARs alle Autorità Competenti
- **Safety Data Exchange** con Partner commerciali e traduzione in inglese di SARs italiane
- Preparazione di Periodic Safety Update Report (**PSUR**)
- Preparazione di Risk Management Plan (**RMP**)
- Preparazione e mantenimento del Detailed Description of Pharmacovigilance System (**DDPS**)
- 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**



# Vigilanza e sorveglianza per i dispositivi medici

- Assunzione del ruolo di responsabile per la vigilanza o di **local contact point** per le Autorità italiane ed europee
- Gestione delle **segnalazioni di incidente** alle Autorità Competenti
- Consulenza nella fase di indagine ed elaborazione di azioni correttive (**FSCA**)
- Attività di **sorveglianza post-marketing**

## Cosmetovigilanza

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



# Informazione scientifica e pubblicità

- Assunzione del ruolo di **Responsabile del Servizio di Informazione Scientifica** dei medicinali
- Assistenza per **Informazione Scientifica** dei medicinali e deposito in AIFA
- Assistenza in merito ai **convegni** e **congressi**
- Assistenza sull'ottenimento della **certificazione** secondo linee guida Farmindustria sull'Informazione Scientifica
- Valutazione della **pubblicità** al pubblico relativa a medicinali **OTC, 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**





# Studi clinici

- Consulenza regolatoria e assistenza per **studi clinici interventistici e osservazionali**
- Revisione della documentazione e assistenza tecnica nella presentazione alle Autorità Competenti e ai **Comitati Etici**
- Data entry nell'**OsSC** e nel Registro Nazionale degli Studi Osservazionali
- Traduzione di **dossier, protocolli** clinici, **consenso informato** e altri documenti da inserire nel CT



# Servizi per la Qualità

Questa attività di consulenza è rivolta ad aziende e istituzioni che desiderano ottemperare a quanto necessario per l'ottenimento della **certificazione ISO 9001 e ISO 13485, ISO22716, 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 (**SOPs**) 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



# 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**



# Corsi di formazione

- Formazione su norme fondamentali e procedure registrative nazionali ed europee riguardanti i seguenti settori:
  - o Medicinali per uso umano e veterinario
  - o Dispositivi medici e IVD
  - o Integratori alimentari
  - o PMC e biocidi
  - o Cosmetici
- Nozioni fondamentali di farmacovigilanza
- Organizzazione di un'attività regolatoria interna e dei rapporti con i lavori dati in outsourcing
- Introduzione all'Informazione Scientifica e agli obblighi connessi
- Attivazione di corsi per le aziende nel settore dei marchi e brevetti
- Concetti fondamentali dei Sistemi di gestione di Qualità, inclusi i sistemi integrati



# Marchi e brevetti

- Analisi del **progetto aziendale** e studio di fattibilità
- Stesura e perfezionamento della **documentazione** oggetto di deposito per l'ottenimento di un marchio/brevetto
- **Deposito** marchi e brevetti a livello nazionale, comunitario e internazionale
- **Assistenza** nell'iter procedurale (pre e post concessione, mantenimento)
- **Supporto** per ogni attività regolatoria

# Publicazioni in Gazzetta ufficiale

- Servizio di **pubblicazione** telematica delle **inserzioni** sulla Gazzetta ufficiale della Repubblica italiana in qualità di Concessionario del Poligrafico dello Stato

# 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 legati all'attività regolatoria

## Traduzioni

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





**DR**

DI RENZO REGULATORY AFFAIRS  
WWW.DIRENZO.BIZ

More than

**30** years

of  
experience





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

### Rome

Viale Manzoni, 59  
00185 Roma  
direnzo@direnzo.biz  
Tel.: +39 06 77209020  
Fax: +39 06 70474067  
Skype:  
di.renzo.regulatory.affairs  
twitter: @dregulatory

### Milan

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

### London

9 Seagrave Road London SW16 1RP

**VISIT our  
WEBSITE**  
[www.direnzo.biz](http://www.direnzo.biz)

