

# **Summer School – Compliance Officer** **nel Pharma e nel settore Healthcare**

Attività, flussi di informazione e normativa di settore. Donazioni. Consulenze.  
Sponsorizzazione eventi ECM. Social Network ed App. Tecniche di Auditing



## PROGRAMMA

### **Il ruolo /**

Il profilo, le responsabilità, i criteri di selezione della figura all'interno ed all'esterno dell'azienda farmaceutica e del settore healthcare.

Le attività: la valutazione delle principali fonti di rischio; l'individuazione della normative di riferimento, il monitoraggio dell'allineamento dei processi aziendali (soprattutto di business), la definizione di nuove politiche e procedure; l'agevolazione dello sviluppo e della formazione orientate alla compliance; l'auditing e le verifiche di conformità; la predisposizione di reportistica periodica; l'indicazione di eventuali interventi correttivi.

I rapporti e i flussi di informazione con: il top management, I responsabili di funzione, l'OdV e le altre funzioni di 'controllo' (internal auditing, quality manager, information security manager...). Il Sistema di deleghe e procure e segregation of duties

### **La cultura compliance nel settore Healthcare e contesto normativo/**

La normativa di riferimento in ambito Privato e Pubblico (D.Lgs 231/2001, D.L.190/2012) e le norme deontologiche di settore (D.lgs 219/06, Codice Deontologico Farmindustria). Il Disegno di Legge 1201 in discussione in Parlamento 'in materia di trasparenza dei rapporti tra le imprese produttrici, i soggetti che operano nel settore della salute e le organizzazioni sanitarie'. La nuova normativa in materia di antiriciclaggio

La cultura della Compliance nel settore Healthcare e Pharma. I rischi rilevanti nel settore, i reati possibili, i presidi, la cronaca degli ultimi anni

### **I Processi/**

Le Donazioni e gli atti di liberalità, alcune modalità esecutive: destinatari (richiesta, principio dell'alternanza) e potenziali conflitti d'interesse (quali verifiche), contratti, importi (limite minimo e limite massimo; frazionamento), scopo, uso dei fondi, rendicontazione, trasparenza contabile, principi deontologici. Il finanziamento della Ricerca Clinica: valutazione della natura no-profit dello Studio, la 'misura' del co-finanziamento. Patient Advocacy: il rischio di influenzare o interferire sul rapporto dei pazienti con i loro medici curanti e/o la terapia scelta. Il rischio della promozione impropria dei farmaci.

...[Continua](#)



## PROGRAMMA



- Le Consulenze e gli Advisory Board: i presupposti, la verifica della comprovata necessità (dei risultati attesi) e della retribuzione secondo un equo valore di mercato; l'incarico (la proposta, la scelta del consulente, il contratto); verifiche sull'output
- La sponsorizzazione degli Eventi ECM: funzioni di compliance con riferimento agli incarichi dei relatori, agli inviti ed alle consulenze. Le consulenze agli eventi. La sponsorizzazione diretta di Operatori Sanitari ad eventi ECM. La Legge Anticorruzione ed il Codice di Comportamento dei Dipendenti della PA ( DPR 62/13). Il coordinamento con la disclosure Efpia/Farmindustria
- Gare Ospedaliere: impatto delle condanne penali degli esponenti aziendali sulla partecipazione alle gare d'appalto: le condanne c.d. escludenti e quelle (anche non definitive) valutabili dalla stazione appaltante come "grave illecito professionale". L'estensione dell'ambito degli obblighi dichiarativi in sede di gara e le misure organizzative interne di monitoraggio. Le sanzioni (interdittive o pecuniarie) irrogate all'impresa ex lege 231/2001 ed esclusione dalle gare. L'adozione di misure aziendali di self cleaning.
- Comunicazione digitale: Social Network e rischi di contatti 'impropri' con la classe medica; Medicina Narrativa, siti web, blog e limiti alla promozione commerciale; Privacy, profilazione online degli utenti realizzata con dati sanitari, profilazione dei clinici (on line ed off-line) da parte del Pharma. L'uso delle App.

## Il Know-How. L'esperienza e le tecniche/

- L'auditing efficace. Gli strumenti: documenti e interviste (modalità, tempi, logistica). Gli 'affiancamenti'. Le attività : programmazione; investigazione su base di una segnalazione; raccolta delle evidenze; gestione delle non conformità, rilievi, la proposte di eventuali aggiornamenti delle procedure. Il monitoraggio efficace: ciclo passivo: focus su Acquisti, due diligence fornitori; ciclo attivo: politiche di pricing/scontistica, le gare, il recupero crediti, il cliente. Il whistleblowing che funziona: best practices.



## RELATORI

Avv. *Maurizio Arena* – Penalista d'impresa, OdV 231/01 in strutture sanitarie ed aziende farmaceutiche

Dr. *Antonio Cavallaro* – Compliance Officer, at Merck Italia

Avv. *Elio Leonetti* - Chiomenti

Dr. *Giuseppe Palmieri* – Risk and Compliance Senior Consultant



## DESTINATARI

Aziende Farmaceutiche/Medical Device/Nutraceutica: Compliance Officer, Ufficio Legale, Organismo di Vigilanza, Ufficio Commerciale, Medica-Regolatorio

Liberi Professionisti, Onlus, Società Scientifiche, Fondazioni

Asl, Aziende Ospedaliere, Irccs : Responsabile Anticorruzione, Internal Audit, Direzione Generale, Consiglio di Amministrazione, Ufficio Legale, Comitato Etico



**Conferma la partecipazione all'evento «Summer School – Compliance Officer nel Pharma e nel settore Healthcare» - Roma, 17 luglio (ore 11/18) e 19 luglio 2019 (ore 10/17) .**

**Compilare e inviare via fax allo 06 42274000 o via mail a [health@formafutura.it](mailto:health@formafutura.it).**

**Quota di partecipazione:**

**€. 720,00 (esclusa iva 22%)**

**Quota di partecipazione per dipendenti della P.A., Aziende Ospedaliere e Sanitarie, Irccs. Fondazioni, Onlus, Società Scientifiche, Provider:**

**€. 360,00 (esclusa i.v.a. 22%)**

**Iscrizione multipla – Nel caso di più partecipanti di una stessa azienda: sconto del 20% a partire dalla seconda iscrizione.**

### ***Informazioni utili all'iscrizione***

#### **Partecipante**

**Posizione**

**Società**

**P.Iva / Codice Fiscale**

**Codice Destinatario/ CUU**

**Via**

**Città - Cap**

**E-mail**

**Telefono**

**FormaFutura srl garantisce la riservatezza nel trattamento dei dati forniti in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679 ed informa che verranno utilizzati per le attività amministrative inerenti lo svolgimento del corso.**

**Il sottoscritto rilascia il consenso al trattamento dei dati personali per l'invio di informazioni su future iniziative formative. Il sottoscritto può in qualunque momento ritirare suddetto consenso e comunicarlo a FormaFutura srl, (via Sommacampagna, 9 – Roma / [health@formafutura.it](mailto:health@formafutura.it) / fax 06/42274000**

**Data**

**Timbro**

#### **Firma**

**Per un migliore svolgimento dell'attività formativa, accetteremo iscrizioni fino alle ore 12.00 del giorno 16.7.2019 La quota d'iscrizione comprende colazioni di lavoro, coffee break e materiali didattici. E' possibile annullare l'iscrizione con rinuncia scritta (via fax o via mail) sino alle ore 16.00 del giorno 9.7.2019. In ogni momento possono essere effettuate sostituzioni. FormaFutura si riserva la possibilità di rinviare o annullare il corso per gravi e sopravvenute ragioni organizzative e/o didattiche, entro le ore 16 del giorno 9 luglio 2019. FormaFutura in tal caso avrà l'unico obbligo di restituire le quote di iscrizione già versate. La fattura, salvo diversa richiesta, verrà emessa entro il 10 luglio 2019. Il pagamento può essere effettuato con accredito sul c/c 2779 Coordinate IBAN IT93K050340325500000002779, Codice Bic: BAPPIT21A19, Banco BPM, via Boncompagni, 14 - Roma, intestato a FormaFutura srl, sede legale: via Sommacampagna, 9 – Roma; Capitale Sociale Euro 10.000,00; Codice Fiscale, Partita IVA e Registro delle Imprese di Roma nr. 08455271000; R.E.A. di Roma nr. 1095882. Accettiamo pagamento con carta di credito: <https://www.health.formafutura.it/summer-school-compliance-officer.html>**