

La gestione dei farmaci sperimentali (IMP's): aspetti GMP e regolatori in accordo alle nuove Direttive europee

Milano, 31 Gennaio 2019

Personale coinvolto nella
gestione degli IMP's:
Produzione
Quality
Sterility Assurance
QP



Iscriviti ora! Info@pharmaeducationcenter.it

- ✓ Comprendere i recenti cambiamenti normativi per la gestione degli IMP's
- ✓ Cogliere gli impatti del nuovo **Annex 13** sui topics di qualità
- ✓ Capire cosa è cambiato per la **QP**

ABSTRACT

L'obiettivo del Regolamento (UE) n. 536/2014 "... sulle sperimentazioni cliniche su medicinali per uso umano e che abroga la Direttiva 2001/20 / CE" "è quello di stabilire regolamenti standardizzati per l'esecuzione di sperimentazioni cliniche in Unione Europea.

Questo ha comportato anche una revisione dei requisiti GMP per gli IMPs . A tal fine, la Direttiva 2003/94 "... che stabilisce i principi e le linee guida delle GMP relative ai medicinali per uso umano e ai medicinali per uso sperimentale per uso umano" sarà ritirata e sostituita da due direttive particolari; una specifica per prodotti commerciali ed una per medicinali sperimentali. Allo stesso tempo, sono state emanate specifiche linee guida GMP per gli IMP che andranno a sostituire l'attuale Annex 13.

Inoltre è in consultazione la nuova: "**Guideline on the responsibilities of the sponsor with regard to handling and shipping of investigational medicinal products for human use in accordance with Good Clinical Practice and Good Manufacturing Practice**".

Produzione, rilascio e supply degli IMP quali le nuove prospettive ? Le GDP si applicano agli IMP? Come QP, QA, Clinical Supply Manager o auditor in quest'area, sei a conoscenza dei cambiamenti attuali e pianificati sulla gestione degli IMPs ? Quali le novità, come gestire le aree di interfaccia tra il manufacturer e lo sponsor e quali gli accordi contrattuali richiesti ?

PROGRAMMA DEL CORSO

11:15-11:30 **Registrazione Partecipanti**

11:30 **Sessione mattina**

- DIRETTIVA (UE) 2017/1572 DELLA COMMISSIONE del 15 Settembre 2017: contesto normativo ed interpretazione
- REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2017/1569 DELLA COMMISSIONE del 23 Maggio 2017: contesto normativo ed interpretazione

13:00-13:45 **Colazione di lavoro**

13:45 **Sessione pomeridiana**

- LINEA GUIDA SU GMP PER IMPs PER USO UMANO / versus Annex 13
 - Template for IMP batch release
- Linea guida sulle responsabilità dello sponsor in merito alla gestione e alla spedizione di medicinali sperimentali per uso umano in conformità con le GCP e le GMP.

16:45 **Discussione finale**

17:00 **Conclusione giornata**



DOCENTE

Angela Petrigliano, Operational Manager Process & Quality

Laureatasi nel 1992 in Chimica e Tecnologia Farmaceutiche presso l'Università di Siena, ha maturato un'esperienza professionale di 20 anni nelle aziende farmaceutiche e di 5 anni nel mondo della consulenza farmaceutica. La dottoressa Petrigliano ha iniziato la sua attività lavorativa nel 1992 nella Ricerca e Sviluppo della Technobiochip e successivamente ha lavorato nel Quality Assurance presso A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite (Firenze) e nella Direzione Qualità Corporate del Gruppo Menarini dal 1996 al 2000 dove ha maturato un'esperienza nei vari settori del Quality Assurance e nelle Operations. Dal 2000 al 2009 ha lavorato presso Bayer Biologicals (Rosia - SI) dove ha assunto ruoli di sempre maggiore responsabilità sino a Direttore di Stabilimento e Head of Operations. Qualified Person e Direttore di Stabilimento dal 2009 al 2011 presso Galenica Senese ; dal 2012 è Operational Manager Process & Quality presso PHARMA D&S e si occupa inoltre di attività formative all'interno di Pharma Education Center.

LUOGO E DATA

Milano, 20 Febbraio 2019

SEDE DEL CORSO

Holiday Inn Milan Garibaldi Station
Via Ugo Bassi, 1A,
20159 Milano MI

QUOTA D'ISCRIZIONE

500 € a persona

LA QUOTA D'ISCRIZIONE COMPRENDE

- Materiale didattico
- Partecipazione al corso
- Attestato
- Lunch
- Coffee Break



MODALITÀ DI PAGAMENTO

Il pagamento è richiesto prima della data dell'evento tramite bonifico bancario presso Banca popolare di Milano Agenzia n. 323 Firenze I.B.A.N IT85J0558402802000000001400 - SWIFT: BPMIITM1323 intestato Pharma Education Center s.r.l. Via dei Pratonì, 16 - 50018 Scandicci (FI) Partita IVA 02173670486 indicando il titolo del corso e il nome del partecipante. L'accesso all'evento verrà consentito solo a pagamento avvenuto.

MODALITÀ DI DISDETTA

L'eventuale disdetta di partecipazione all'intervento formativo dovrà essere comunicata in forma scritta entro e non oltre il 5° giorno lavorativo precedente la data di inizio del corso. Trascorso tale termine, sarà inevitabile l'addebito dell'intera quota. Saremo comunque lieti di accettare un suo collega in sostituzione, previa comunicazione via fax o e-mail almeno un giorno prima della data del corso.

ANNULLAMENTO O RINVIO DEL CORSO

Pharma Education Center si riserva la facoltà di posticipare o annullare il corso programmato qualora non si raggiunga un numero minimo di partecipanti. Unico obbligo di PEC sarà quello di restituire le quote di iscrizione già versate senza ulteriori oneri, o su richiesta dell'iscritto concedere un bonus usufruibile entro l'anno corrente per accedere ad un altro evento.



Compilare la scheda d'iscrizione e inviarla a:

Fax: 055 7227014 - e-mail: info@pharmaeducationcenter.it

Alla ricezione della scheda sarà inviata, tramite e-mail, la conferma di avvenuta iscrizione.

Per informazioni CONTATTARE: Segreteria organizzativa PHARMA EDUCATION CENTER ai seguenti numeri telefonici:

Tel 055 7224076 - 055 7227007

La gestione dei farmaci sperimentali (IMP's)

Milano, 31 Gennaio 2019

AZIENDA		VIA	
CAP	CITTÀ	PROV	
TEL.	FAX	CELL	
PARTITA IVA		CODICE FISCALE	
COGNOME	NOME	TITOLO DI STUDIO	
FUNZIONE AZIENDALE		E-MAIL	
E-MAIL per invio fattura			
0060938.PEC			

TUTELA DEI DATI PERSONALI - INFORMATIVA Ai sensi del art. 13 del D.Lgs. 196/2003 e del art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679, le informazioni fornite verranno trattate per finalità di gestione amministrativa dei corsi (contabilità, logistica, formazione elenchi). I dati potranno essere utilizzati per la creazione di un archivio ai fini dell'invio di proposte per corsi e iniziative di studio futuri. La nostra Privacy Policy è disponibile sul sito www.pharmaeducationcenter.it.

firma