



**PEC** PHARMA  
EDUCATION  
CENTER

26 maggio 2020 - Milano

---

# Il dipartimento RA: responsabilità e relazioni nell'azienda farmaceutica

Iscriviti su [www.pharmaeducationcenter.it](http://www.pharmaeducationcenter.it)

Pagina: Pharma Education Center



# Abstract

L'evento formativo è incentrato sull'approfondimento del ruolo e delle competenze che il regolatorio deve possedere per affrontare e svolgere in modo efficiente ed efficace la propria funzione di interfaccia tra più Enti all'interno ed all'esterno dell'Azienda farmaceutica e ai diversi livelli, dallo sviluppo clinico, all'Officina fino al lancio e al mantenimento in commercio. La docente, esperta di regolatorio e di GMP, metterà a disposizione la propria esperienza per fornire elementi di conoscenza che, oggi più che mai, devono necessariamente fare parte delle competenze di tali figure professionali.

## A chi è rivolto

Regulatory Affairs, Quality Assurance, COQA, Supply chain, Marketing

## Cosa ti insegnerà il corso in 4 punti

**Cosa è opportuno conoscere per gestire in modo efficace il Dipartimento di Affari regolatori sia Corporate che Sito**

**L'interfaccia con la Qualità e l'impatto dei change control sull'attività regolatoria**

**L'interfaccia con la Supply Chain e l'impatto sulle scorte**

**L'interfaccia con il Marketing e con il Responsabile scientifico**

# Docente



## Laura Bisi

Regulatory Affairs and Quality Director - Thea Farma  
Laureata in Chimica all'Università di Milano nel 2001. Nel 2002 entra nella divisione Farma del Regolatorio Italia di Bracco come assistente. Dopo alcune proficue esperienze in Aziende Leader del settore, dal 2013 è Direttore Affari Regolatori (Italia ed Estero) e Quality Director della Società Thea Farma, filiale italiana della Società Laboratoires Thea.

## Metodologia

Il corso si sviluppa attraverso lezioni frontali. Grazie ad una metodologia didattica interattiva con presentazione ed esempi pratici, i partecipanti potranno avere spunti da poter applicare nella loro realtà professionale. Alla fine del corso verrà sostenuto un test finale e rilasciato un attestato.

## Struttura del corso

09:00	REGISTRAZIONE PARTECIPANTI
09:30	INIZIO CORSO
11:00	COFFEE BREAK
13:45	PRANZO
17:00	CONCLUSIONE GIORNATA

# Programma

## **Introduzione agli Affari regolatori**

- L'importanza degli affari regolatori in azienda sia Corporate che di Sito e nell'ambito farmaceutico in generale

## **Organizzazione del dipartimento RA**

- RA di API e di Prodotto Finito
- Competenze tecniche, responsabilità ed attività strategiche

## **La gestione dei Contratti**

Attività del regolatorio e organizzazione attività di outsourcing

## **Il regolatorio e le altre funzioni aziendali Ruolo nella qualità**

- Valutazione change tipo CMC per definizione strategia regolatoria
- Valutazione della documentazione di qualità da presentare all'autorità e attività correlate post autorizzazione
- Valutazione PQR come strumento di valutazione dei prodotti

## **Ruolo nella supply chain**

- Pianificazione degli approvvigionamenti materiali stampati in funzione della pianificazione delle attività regolatorie e dei relativi cambi previsti:
  - Gestione lanci nuovi prodotti
  - Gestione delle carenze
  - Gestione dei recall

## **Ruolo nel marketing**

- Gestione del materiale promozionale per congressi e pubblicità
- Gestione della competitive intelligence

## **Ruolo nel dipartimento medico/Farmacovigilanza**

- Gestione dei safety profile dei prodotti e revisione stampati

**Iscriviti su [www.pharmaeducationcenter.it](http://www.pharmaeducationcenter.it)**

## **Luogo e data**

**Milano, 26 maggio 2020**

---

## **Sede del corso**

**Holiday Inn Milan Garibaldi Station**

**Via Ugo Bassi, 1A, 20159 Milano MI**

