

Percorso formativo di base per Drug Regulatory Affairs

Firenze - 9 e 10 Aprile 2019

IL corso è rivolto al personale che si occupa di:

- Regulatory Affairs
- Documentazione di sviluppo
- QA & Regulatory Compliance
- Ricerca e Sviluppo



Iscriviti ora! Info@pharmaeducationcenter.it

✓ **Modulo I** - CTD: comprendere e preparare la sezione di Qualità (modulo 3)

Dr. Carlo Mannucci, Pharma D&S

✓ **Modulo II** - Aspetti Regolatori del Lifecycle di un farmaco

Dr.ssa Raffaella Pandini, Pharma D&S

ABSTRACT

Il settore degli Affari Regulatory svolge un ruolo chiave all'interno delle aziende farmaceutiche, interfacciandosi quotidianamente con le varie funzioni aziendali. Il corso è dedicato a coloro che necessitano di avere un quadro d'insieme del settore.

Scopo del corso è infatti quello di fornire i fondamenti delle principali tematiche regolatorie quali la preparazione del Modulo di Qualità e gli aspetti procedurali che regolano il mantenimento del Lifecycle del farmaco.

PROGRAMMA DEL CORSO

9 Aprile 2019

Modulo I - CTD: comprendere e preparare la sezione di Qualità (modulo 3)

A) Riferimenti Normativi e struttura del CTD

- Agenzie regolatorie e ICH
- Struttura del CTD
- Breve cenno al eCTD
- Impostazione documentale del CTD

B) Sezione 3.2.S "Drug substance"

- ASMF e CEP • Esame della intera sezione

C) Sezione 3.2.P "Drug product"

- Esame della intera sezione

10 Aprile 2019

Modulo II - Aspetti Regolatori del Lifecycle di un farmaco

A) Le procedure di registrazione di un farmaco e le variazioni

- Principali aspetti normativi e regolatori
- Autorità di riferimento in Italia ed in Europa – riferimenti normativi
- Basi legali
- Il dossier di registrazione in funzione del tipo di prodotto e della base legale
- Overview delle procedure di registrazione (centralizzata, mutuo riconoscimento, decentrata, nazionale)

B) Lifecycle Management

- Line extension
- Lifecycle: Il regolamento variazioni EU 712/2012
- Variazioni di tipo I e di tipo II
- Allestimento di una variazione (cover letter, application form, front end, pagamento POL)
- Stampati: fogli illustrativi, rcp, etichette - QRD template
- Procedure connesse con le variazioni stampati
- Smaltimento scorte e Farmastampati
- Rinnovi AIC
- Sunset clause



STRUTTURA DEL CORSO

09.15	REGISTRAZIONE PARTECIPANTI
09.45	INIZIO CORSO
12.45	LUNCH
13.45	SESSIONE POMERIDIANA
16.45	CHIUSURA DEI LAVORI

LUOGO E DATA

Firenze, 9-10 Aprile 2019

SEDE DEL CORSO

Hotel Londra
Via Jacopo da Diacceto 16/20,
50123 Firenze

QUOTA D'ISCRIZIONE

QUOTA D'ISCRIZIONE

Un giorno 935 €
Due giorni 1760 €

sconto del 5% per le iscrizioni entro
1 mese dal corso
sconto del 10% per le iscrizioni entro
2 mesi dal corso

Iscrizioni multiple

10% di sconto sul 2° iscritto
15% di sconto sul 3° iscritto

LA QUOTA D'ISCRIZIONE COMPRENDE

- Partecipazione al corso
- Attestato
- Lunch
- Coffee Break

i prezzi sono da intendersi IVA esclusa



MODALITÀ DI PAGAMENTO

Si richiede il pagamento anticipato rispetto alla data dell'evento formativo tramite bonifico bancario presso Banca Popolare di Milano - Agenzia n. 323 - Firenze, IBAN IT85J0558402802000000001400, SWIFT BPMIITM1223 intestato a Pharma Education Center s.r.l, via dei Pratonì 16, 50018 Scandicci (FI), Partita IVA 02173670486 indicando il titolo del corso e il nome dell'iscritto. La partecipazione all'evento formativo sarà consentita a pagamento avvenuto. Si procederà all'emissione di fattura a partire dalla seconda metà del mese di svolgimento del corso.

In caso di necessità contattare (+39) 055 7224179 o amministrazione@pharmaeducationcenter.it.

MODALITÀ DI CANCELLAZIONE

Si richiede di comunicare la disdetta all'evento formativo inviando una mail a info@pharmaeducationcenter.it entro e non oltre il 5° giorno lavorativo che precede la data di inizio dello stesso. Trascorso tale termine, si procederà con l'addebito dell'intera quota.

MODALITÀ DI SOSTITUZIONE PARTECIPANTE

Si prevede la possibilità di cambiare il nome del partecipante all'evento formativo, senza alcun costo aggiuntivo, inviando una mail a info@pharmaeducationcenter.it. Si chiede di dare

comunicazione entro il 5° giorno lavorativo che precede la data di inizio dello stesso indicando il nome del primo iscritto e il nome del sostituto.

CONDIZIONI DI ANNULLAMENTO O RINVIO

Pharma Education Center si riserva la facoltà di annullare o posticipare l'evento formativo nel caso in cui non si raggiunga un numero minimo di partecipanti. La comunicazione sarà data in forma scritta entro e non oltre il 5° giorno lavorativo che precede la data di inizio dello stesso. Pharma Education Center si impegna a restituire la quota d'iscrizione già versata senza ulteriori oneri o su richiesta dell'iscritto concedere un bonus spendibile per la partecipazione ad un altro evento formativo in programma nell'anno corrente.

COME ISCRIVERSI

Compilare il form on line sul sito www.pharmaeducationcenter.it oppure scaricare la brochure e compilare il modulo d'iscrizione (ultima pagina) e spedirlo a info@pharmaeducationcenter.it. Alla ricezione sarà inviata una messaggio con la conferma di avvenuta iscrizione.

Tel (+39) 055 7224179 - (+39) 055 7224076

Fax (+39) 055 7227014

info@pharmaeducationcenter.it

Percorso formativo di base per Drug Regulatory Affairs - 9-10 aprile 2019

AZIENDA

CAP CITTA' VIA PROV

TEL. FAX

PARTITA IVA CODICE FISCALE

COGNOME NOME CELL.

E-MAIL FUNZIONE AZIENDALE

E-MAIL per invio fattura TITOLO DI STUDIO

0060961.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