



**PEC** PHARMA  
EDUCATION  
CENTER

17 settembre 2020 - ONLINE

# CTD Modulo 3: I punti critici

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

Pagina: Pharma Education Center



# Abstract

Pharma Education Center, propone un giornata di approfondimento sui punti chiave del CTD Modulo 3 dei farmaci di origine sintetica per uso umano; si potranno esaminare e discutere le principali problematiche tecnico-regolatorie riscontrate durante la preparazione e approvazione della documentazione di Qualità del farmaco, anche alla luce dell'esperienza maturata dall'Agenzia Italiana del Farmaco ed apprendere utili informazioni e suggerimenti per consolidare il dossier in modo efficace.

## A chi è rivolto

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

## Cosa ti insegnerà il corso in 3 punti

Aspetti normativi

Maggiori carenze riscontrate nella revisione e approvazione dei dossier dei farmaci di sintesi chimica per uso umano

Redazione del Modulo 3: discussione su alcuni punti critici (Sostanza attiva e Medicinale Finito)

# Docente



## Stefano Nepi

Laureato in Chimica e Tecnologie Farmaceutiche nel 2004 presso l'Università di Firenze, ha iniziato a lavorare nello stesso anno in Menarini all'interno del reparto di Ricerche Analitiche occupandosi di studi di stabilità, controllo materie prime e prodotti finiti e di convalide analitiche. Conseguito il Dottorato in Biologia Strutturale nel 2009, inizia a lavorare con Pharma D&S nel reparto di Affari Regolatori. Si occupa da circa 10 anni di sviluppo di modulo 3, sviluppo analitico e strategia regolatoria nazionale e internazionale per Pharma D&S. Da Maggio 2019 è responsabile del Reparto di Affari Regolatori dell'ufficio di Firenze di Pharma D&S.

## 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

09:30 - 12:30 SESSIONE MATTINA

14:00 - 17:00 SESSIONE POMERIGGIO

# Programma

## Processo di produzione

- Step critici, Intermedi, Bulk
- Convalida di processo: esame linea guida EMA
- Definizione processo standard vs non standard: normativa di riferimento
- Sterilizzazione di attivi, prodotti finiti, contenitori: normativa di riferimento

## Stabilità

- Definizioni di shelf-life e re-test period
- Come definire le specifiche
- Stabilità formale, in uso, ciclo termico, stress study
- Altre linee guida (ad es. stabilità a supporto di variazioni)

## Impurezze

- ICHQ3A
- ICHQ3B
- ICHQ3C e linea guida EMA solventi residui
- Accenni a ICHQ3D e ICHM7

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

Luogo e data

ONLINE, 17 settembre 2020

---





#### **QUOTA D'ISCRIZIONE**

750 €

**sconto del 5% per le iscrizioni entro 1 mese dal corso**

**sconto del 10% per le iscrizioni entro 2 mesi dal corso**

*i prezzi sono da intendersi IVA esclusa  
Le offerte non sono cumulabili*

**Per sconti su iscrizioni multiple rivolgersi a  
[info@pharmaeducationcenter.it](mailto:info@pharmaeducationcenter.it)**

#### **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 IT90U0503402815000000001400, 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 7224076 o

[amministrazione@pharmaeducationcenter.it](mailto:amministrazione@pharmaeducationcenter.it).

#### **MODALITÀ DI CANCELLAZIONE**

Si richiede di comunicare la disdetta all'evento formativo inviando un'e-mail a [info@pharmaeducationcenter.it](mailto:info@pharmaeducationcenter.it) entro due settimane dalla 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 un'e-mail a [info@pharmaeducationcenter.it](mailto:info@pharmaeducationcenter.it). Si chiede di dare comunicazione entro una settimana dalla 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.

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](http://www.pharmaeducationcenter.it).

Alla ricezione sarà inviato un'e-mail con la conferma di avvenuta iscrizione.

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

**Fax (+39) 055 7227014**

**[info@pharmaeducationcenter.it](mailto:info@pharmaeducationcenter.it)**

**Per rimanere aggiornato sui nostri corsi seguici  
su LinkedIn alla pagina Pharma Education Center**

