



PEC PHARMA
EDUCATION
CENTER

8 marzo 2021
ONLINE

Medicinali di origine vegetale, aspetti regolatori per la qualità

(introduzione generale e inquadramento per i preparati
a base di Cannabis sulla base della normativa Europea)

Iscriviti su www.pharmaeducationcenter.it

Pagina: Pharma Education Center



Abstract

Il corso è stato strutturato per fornire gli elementi base e i requisiti specifici utili per la gestione degli aspetti regolatori dei dati di qualità (CMC) dei medicinali di origine vegetale (Herbal Medicinal Products).

Le informazioni presentate riguarderanno sia la gestione regolatoria routinaria sia la fase di definizione delle caratteristiche e delle specifiche del prodotto in conformità alla normativa e alle linee guida in vigore.

Gli elementi discussi durante il corso verranno, inoltre, applicati a possibili scenari applicabili ai medicinali a base di Cannabis, per l'elaborazione della documentazione regolatoria relativa ai dati di qualità (Modulo 3).

A chi è rivolto

Il corso è rivolto al personale coinvolto nella fase di sviluppo e gestione regolatoria degli elementi di qualità dei medicinali vegetali, inclusi quelli a base di Cannabis.

Cosa ti insegnerà il corso in 5 punti

1. Identificare i riferimenti normativi Europei e le linee guida da applicare per la gestione regolatoria della documentazione di qualità dei medicinali di origine vegetale (fitoterapici).
2. Classificare il prodotto in conformità alle linee guida di riferimento.
3. Identificare i requisiti di qualità per una corretta compliance regolatoria del prodotto.
4. Identificare e strutturare le informazioni di qualità per una corretta redazione del Modulo 3 (Quality) del dossier di registrazione.
5. Applicare i requisiti regolatori illustrati ai prodotti a base di Cannabis.

Docente



Sergio Vincenti

Formazione accademica

Laurea in Chimica e Tecnologia Farmaceutiche
Dottorato di Ricerca in Scienze Fisiologiche

Esperienza professionale

Esperienza pluriennale nel settore Regulatory Affairs per la parte CMC (Chemistry, Manufacturing and Control) sia in ambito consulenziale sia come dipendente di aziende produttrici di Sostanze Attive e Prodotti Finiti di origine chimica, biologica e vegetale.

Programma

- A) Inquadramento/classificazione regolatoria
- B) Identificazione dei requisiti di qualità per sostanze e preparazioni vegetali e relativi medicinali.
- C) Elementi di CMC (Chemistry, Manufacturing and Control) per l'elaborazione del Modulo 3
- D) Applicazione degli elementi del corso ai preparati a base di Cannabis

Metodologia

Il corso si sviluppa attraverso lezioni frontali online. Grazie ad una metodologia didattica interattiva con presentazione ed esempi pratici, i partecipanti potranno avere spunti da poter applicare nella loro realtà professionale.

Struttura del corso

09:30 - 12:30 SESSIONE MATTINA

14:00 - 17:00 SESSIONE POMERIGGIO

Luogo e data

ONLINE, 8 marzo 2021



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**

MODALITÀ DI PAGAMENTO

Si richiede il pagamento anticipato rispetto alla data dell'evento formativo tramite bonifico bancario presso BANCO BMP Spa - Firenze, IBAN IT90U0503402815000000001400, Bic/SWIFT BAPPIT21G74 intestato a Pharma Education Center s.r.l, via dei Pratoni 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.

MODALITÀ DI CANCELLAZIONE

Si richiede di comunicare la disdetta all'evento formativo inviando un'e-mail a 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. 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. 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

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

