



**PEC** PHARMA  
EDUCATION  
CENTER

1 Marzo 2021 - ONLINE

---

# Requisiti registrativi per gli APIs in area extra EU

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

Pagina: Pharma Education Center



# Abstract

Il mondo regolatorio è in cambiamento costante: Europa e Stati Uniti sono stati i pionieri nella regolamentazione del farmaco e dei principi attivi (API). L'iter registrativo degli APIs in queste due aree geografiche è ormai standardizzato da diversi anni.

In nazioni extra EU, quali ad esempio Brasile, Corea, Cina, aree di interesse per lo sviluppo del business, la registrazione è mediata da un agente e/o cliente secondo le normative del paese, espresse spesso in lingua locale.

Come si registra un Principio Attivo in tali nazioni? Quali sono i tempi? Che approccio hanno le rispettive autorità regolatorie? Obiettivo del corso, tramite esempi dal campo, è quello illustrare gli iter regolativi in suddette aree geografiche e l'approccio strategico più efficace per ridurre i rischi di rallentare o fallire nell'iter registrativo.

## A chi è rivolto

Professional dei settori: Regulatory Affairs, Quality Assurance e Vendite.

## Cosa ti insegnerà il corso

- Le diverse tipologie di registrazioni in:  
Brasile, Corea, Cina
- I diversi tipi di CTD
- I ruoli delle figure chiave della filiera registrativa:  
assessors, agenti e clienti
- I differenti approcci tecnici e culturali con tali figure

# Docente



## Lorenza Moscarella

Esperienza professionale di tredici anni in aziende chimico-farmaceutiche con differenti siti produttivi, tipologie di prodotti (prodotti finiti e/o principi attivi), tipologie di mercati e differenti autorità Regolatorie di tutto il mondo. Forte background nelle normative Regolatorie (FDA, ICH, EudraLex,) nelle RDC (normativa regolatoria brasiliana sugli API) e in altri requisiti di CMC per diverse tipologie di autorità in tutto il mondo, oltre alle normative di Quality Assurance (GMP, ICH, EudraLex, Farmacopee, ISPE). Esperienza di ispezioni da AIFA , FDA , Swiss Medic.

# Programma

- Introduzione
- Modulo 3.S principali differenze tra paesi EU ed Extra EU
- Registrazione in Brasile
- Registrazione in Corea
- Registrazione In Cina

## 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

09:00 - 13:00 SESSIONE CORSO

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

## Luogo e data

ONLINE, 1 Marzo 2021

### QUOTA D'ISCRIZIONE

500 €

**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 BANCO BMP Spa - Firenze, IBAN IT90U0503402815000000001400, Bic/SWIFT BAPPIT21G74 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).

**PEC** PHARMA  
EDUCATION  
CENTER

### 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**

