



**PEC** PHARMA  
EDUCATION  
CENTER

04 Maggio 2021 - ONLINE

---

# Aggiornamenti EU sugli IMPs

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

Pagina: Pharma Education Center



# Abstract

L'obiettivo del Regolamento (UE) n. 536/2014 "...sulle sperimentazioni cliniche su medicinali per uso umano e che abroga la Direttiva 2001/20 / CE" è quello di stabilire regolamenti standardizzati per l'esecuzione di sperimentazioni cliniche in Unione Europea. Questo ha comportato anche una revisione dei requisiti GMP per gli IMPs. A tal fine, la Direttiva 2003/94 "... che stabilisce i principi e le linee guida delle GMP relative ai medicinali per uso umano e ai medicinali per uso sperimentale per uso umano" sarà ritirata e sostituita da due direttive particolari: una specifica per prodotti commerciali ed una per medicinali sperimentali. Allo stesso tempo, sono state emanate specifiche linee guida GMP per gli IMP che andranno a sostituire l'attuale Annex 13.

Inoltre è in consultazione la nuova: "Guideline on the responsibilities of the sponsor with regard to handling and shipping of investigational medicinal products for human use in accordance with Good Clinical Practice and Good Manufacturing Practice".

Produzione, rilascio e supply degli IMPs: quali le novità e le nuove prospettive? Le GDP si applicano agli IMP?

In cosa devono aggiornarsi la QP, il QA, il Clinical Supply Manager o l'auditor in quest'area?, Come gestire le aree di interfaccia tra il manufacturer e lo sponsor e quali gli accordi contrattuali richiesti?

## A chi è rivolto

Personale coinvolto nella gestione degli IMP's: Produzione Quality Sterility Assurance, QP, Clinical Supply

## Cosa ti insegnerà il corso in 3 punti

Comprendere i recenti cambiamenti normativi per la gestione degli IMPs

Cogliere gli impatti del nuovo Annex 13 sui topics di qualità

Capire cosa è cambiato per la QP

# Docente



## **Angela Petrigliano, Operational Manager Process & Quality**

Laureatasi nel 1992 in Chimica e Tecnologia Farmaceutiche presso l'Università di Siena, ha maturato un'esperienza professionale di 20 anni nelle aziende farmaceutiche e di 8 anni nel mondo della consulenza farmaceutica. La dottoressa Petrigliano ha iniziato la sua attività lavorativa nel 1992 nella Ricerca e Sviluppo della Technobiochip e successivamente ha lavorato nel Quality Assurance presso A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite (Firenze) e nella Direzione Qualità Corporate del Gruppo Menarini dal 1996 al 2000 dove ha maturato un'esperienza nei vari settori del Quality Assurance e nelle Operations. Dal 2000 al 2009 ha lavorato presso Bayer Biologicals (Rosia - SI) dove ha assunto ruoli di sempre maggiore responsabilità sino a Direttore di Stabilimento e Head of Operations. Qualified Person e Direttore di Stabilimento dal 2009 al 2011 presso Galenica Senese ; dal 2012 è Operational Manager Process & Quality presso PHARMA D&S e si occupa inoltre di attività formative all'interno di Pharma Education Center.

## 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

# Programma

- DIRETTIVA (UE) 2017/1572 DELLA COMMISSIONE del 15 Settembre 2017: contesto normativo ed interpretazione
- REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2017/1569 DELLA COMMISSIONE del 23 Maggio 2017: contesto normativo ed interpretazione
- Linea guida su gmp per IMPs PER USO UMANO / versus Annex 13
- Linea guida sulle responsabilità dello sponsor in merito alla gestione e alla spedizione di medicinali sperimentali per uso umano in conformità con le GCP e le GMP.

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

**Luogo e data**

**ONLINE, 04 Maggio 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 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](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**

