



PEC PHARMA
EDUCATION
CENTER

27 Settembre 2021 - ONLINE

Il ruolo del dipartimento Affari Regolatori nell'azienda farmaceutica

Iscriviti su www.pharmaeducationcenter.it

Pagina: Pharma Education Center



Abstract

Il corso è incentrato sull'approfondimento del ruolo e delle competenze che il regolatorio deve possedere per affrontare e svolgere in modo efficiente ed efficace la propria funzione di interfaccia tra più Enti all'interno ed all'esterno dell'Azienda farmaceutica e ai diversi livelli, dallo sviluppo clinico, all'Officina fino al lancio e al mantenimento in commercio. La docente, esperta di regolatorio e di GMP, metterà a disposizione la propria esperienza per fornire elementi di conoscenza che, oggi più che mai, devono necessariamente fare parte delle competenze di tali figure professionali.

A chi è rivolto

Regulatory Affairs, Quality Assurance, COQA, Supply chain, Marketing

Cosa ti insegnerà il corso in 4 punti

Cosa è opportuno conoscere per gestire in modo efficace il Dipartimento di Affari regolatori sia Corporate che Sito

L'interfaccia con la Qualità e l'impatto dei change control sull'attività regolatoria

L'interfaccia con la Supply Chain e l'impatto sulle scorte

L'interfaccia con il Marketing e con il Responsabile scientifico

Docente



Laura Bisi

Regulatory Affairs and Quality Director - Thea Farma
Laureata in Chimica all'Università di Milano nel 2001. Nel 2002 entra nella divisione Farma del Regolatorio Italia di Bracco come assistente. Dopo alcune proficue esperienze in Aziende Leader del settore, dal 2013 è Direttore Affari Regolatori (Italia ed Estero) e Quality Director della Società Thea Farma, filiale italiana della Società Laboratoires Thea.

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

Introduzione agli Affari regolatori

- L'importanza degli affari regolatori in azienda sia Corporate che di Sito e nell'ambito farmaceutico in generale

Organizzazione del dipartimento RA

- RA di API e di Prodotto Finito
- Competenze tecniche, responsabilità ed attività strategiche

La gestione dei Contratti

Attività del regolatorio e organizzazione attività di outsourcing

Il regolatorio e le altre funzioni aziendali Ruolo nella qualità

- Valutazione change tipo CMC per definizione strategia regolatoria
- Valutazione della documentazione di qualità da presentare all'autorità e attività correlate post autorizzazione
- Valutazione PQR come strumento di valutazione dei prodotti

Ruolo nella supply chain

- Pianificazione degli approvvigionamenti materiali stampati in funzione della pianificazione delle attività regolatorie e dei relativi cambi previsti:
 - Gestione lanci nuovi prodotti
 - Gestione delle carenze
 - Gestione dei recall

Ruolo nel marketing

- Gestione del materiale promozionale per congressi e pubblicità
- Gestione della competitive intelligence

Ruolo nel dipartimento medico/Farmacovigilanza

- Gestione dei safety profile dei prodotti e revisione stampati

Iscriviti su www.pharmaeducationcenter.it

Luogo e data

ONLINE, 27 Settembre 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

MODALITÀ DI PAGAMENTO

Si richiede il pagamento anticipato rispetto alla data dell'evento formativo tramite bonifico bancario presso BANCO BPM Spa - Firenze, IBAN IT81P0503402801000000007431, Bic/SWIFT BAPPIT21N25 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

