



PEC PHARMA
EDUCATION
CENTER

16 Maggio 2022 - ONLINE

CTD Modulo 3: I punti critici

Iscriviti su 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 il Team Leader 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

Luogo e data

ONLINE, 16 Maggio 2022





PEC PHARMA
EDUCATION
CENTER

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 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

