



PEC PHARMA
EDUCATION
CENTER

13 e 14 Aprile 2022 - ONLINE

Le basi dei Regulatory Affairs

Iscriviti su www.pharmaeducationcenter.it

Pagina: Pharma Education Center



Abstract

Il settore degli Affari Regulatory svolge un ruolo chiave all'interno delle aziende farmaceutiche, interfacciandosi quotidianamente con le varie funzioni aziendali. Il corso è dedicato a coloro che necessitano di avere un quadro d'insieme del settore. Scopo del corso è infatti quello di fornire i fondamenti delle principali tematiche regolatorie quali la preparazione del Modulo di Qualità e gli aspetti procedurali che regolano il mantenimento del Lifecycle del farmaco.

A chi è rivolto

Il corso è rivolto al personale che si occupa di:
Regulatory Affairs, Documentazione di sviluppo, QA & Regulatory Compliance, Ricerca e Sviluppo, Farmacovigilanza

Cosa ti insegnerà il corso in 2 punti

Modulo I - CTD: comprendere e preparare la sezione di Qualità (modulo 3)



Modulo II - Aspetti Regulatori del Lifecycle di un farmaco

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.



Raffaella Pandini

Laureata nel 1997 in Chimica e Tecnologie Farmaceutiche presso l'Università di Milano, ha maturato un'esperienza professionale nelle aziende farmaceutiche e nel mondo della consulenza farmaceutica. La Dottoressa Pandini ha iniziato la sua attività lavorativa negli affari regolatori della Rottapharm srl e successivamente ha lavorato come RA Senior Officer presso Zambon Group SPA. Dal 2006 è RA Operational Manager di Pharma D&S Group presso PHARMA D&S Milano (Cassina de' Pecchi) e si occupa inoltre di attività formative all'interno di Pharma Education Center.

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

13 Aprile 2022

Modulo I - CTD: comprendere e preparare la sezione di Qualità (modulo 3)

A) Riferimenti Normativi e struttura del CTD

- Agenzie regolatorie e ICH
- Struttura del CTD
- Breve cenno al eCTD
- Impostazione documentale del CTD

B) Sezione 3.2.S "Drug substance"

- ASMF e CEP • Esame della intera sezione

C) Sezione 3.2.P "Drug product"

- Esame della intera sezione

14 Aprile 2022

Modulo II - Aspetti Regolatori del Lifecycle di un farmaco

A) Le procedure di registrazione di un farmaco e le variazioni

- Principali aspetti normativi e regolatori
- Autorità di riferimento in Italia ed in Europa - riferimenti normativi
- Basi legali
- Il dossier di registrazione in funzione del tipo di prodotto e della base legale
- Overview delle procedure di registrazione (centralizzata, mutuo riconoscimento, decentrata, nazionale)

B) Lifecycle Management

- Line extension
- Lifecycle: Il regolamento variazioni EU 712/2012
- Variazioni di tipo I e di tipo II
- Allestimento di una variazione (cover letter, application form, front end, pagamento POL)
- Stampati: fogli illustrativi, rcp, etichette - QRD template
- Procedure connesse con le variazioni stampati
- Smaltimento scorte e Farmastampati
- Rinnovi AIC
- Sunset clause

Iscriviti su www.pharmaeducationcenter.it

Luogo e data

ONLINE, 13 e 14 Aprile 2022





QUOTA D'ISCRIZIONE

Un giorno 750 €
Due giorni 1350 €

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

