



**PEC** PHARMA  
EDUCATION  
CENTER

14 Ottobre 2022 - 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 registrativi 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. Alla fine del corso verrà rilasciato un attestato di partecipazione personalizzato

## Struttura del corso

09:00 - 13:00 SESSIONE CORSO

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

## Luogo e data

ONLINE, 14 Ottobre 2022

### 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 BPM Spa - Firenze, IBAN IT81P0503402801000000007431, Bic/SWIFT BAPPIT21N25 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**

