



**PEC** PHARMA  
EDUCATION  
CENTER

3 Aprile 2023 - ONLINE

---

# Focus sul modulo 5 del Common Technical Document (CTD)

# Abstract

Il corso parte da una panoramica sulle basi legali per le procedure di registrazione a livello Europeo con un focus particolare su come cambia il contenuto del CTD in funzione di esse. Verranno pertanto analizzati sia i requisiti regolatori sia le correlazioni tra gli studi di tossicologia, lo sviluppo clinico successivo e il dossier registrativo in termini di aspettative delle Autorità Sanitarie Europee.

Seguirà una panoramica sulle fasi dello sviluppo clinico di una specialità medicinale, compresi gli studi post-autorizzativi. Nel corso di questa panoramica verrà affrontato prima un focus specifico sui requisiti del regolamento pediatrico 1902/2006 valutando come anche questi cambino in funzione della base legale del dossier di registrazione e un successivo focus sulla linea guida per la conduzione degli studi di bioequivalenza "CPMP/QWP/EWP/1401/98 Rev. 1 Corr (Gennaio 2010)".

## A chi è rivolto

Il corso è stato progettato per il Personale delle aree:

- Regulatory Affairs
- Pre-clinical Development
- Scientific officer

## Cosa ti insegnerà il corso

1. Conoscere le basi legali per le registrazioni a livello Europeo
2. Conoscere come cambia il contenuto del dossier di registrazione in funzione della base legale
3. Avere una panoramica delle fasi dello sviluppo clinico compresi gli studi clinici post AIC
4. Conoscere i requisiti del regolamento pediatrico 1902/2006
5. Conoscere la linea guida per la conduzione degli studi di Bioequivalenza e quali sono i requisiti imprescindibili per le Autorità Sanitarie

# Docente



## **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 nell'ambito degli Affari Regolatori e Sviluppo Tecnologico Farmaceutico presso Rottapharm S.r.l. e successivamente ha lavorato come RA Senior Officer presso Zambon Group S.p.A. occupandosi del coordinamento delle registrazioni a livello Europeo. Nel 2006 approda in Pharma D&S dove attualmente ricopre il ruolo di RA Director nonché di responsabile della sede di Milano (Cassina de' Pecchi). Si occupa inoltre di attività formative all'interno di Pharma Education Center.

## Programma

### **Basi legali e contenuto del dossier di registrazione**

#### **Gli studi clinici:**

- Le fasi dello sviluppo clinico
- Regolamento pediatrico 1902/2006
- Gli studi clinici post AIC

### **Lo studio di Bioequivalenza CPMP/QWP/EWP/1401/98 Rev. 1 Corr (Gennaio 2010)**

#### **Sessione Q&A**

## Struttura del corso

09:30 – 12:30 SESSIONE MATTINA

14:00 – 17:00 SESSIONE POMERIGGIO

## Luogo e data

ONLINE, 3 Aprile 2023

### QUOTA D'ISCRIZIONE

800 €

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 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**