



PEC PHARMA
EDUCATION
CENTER

27 Marzo 2023 - ONLINE

Impatto regolatorio dei cambi

Iscriviti su www.pharmaeducationcenter.it

Pagina: Pharma Education Center



Abstract

Il corso è incentrato sull'approfondimento delle correlazioni tra i cambi che avvengono in officina farmaceutica ed il dossier registrativo. Il programma è pensato per la funzione di regolatorio di Officina e per le funzioni di compliance così da approfondire alcune delle conoscenze che devono possedere per affrontare e svolgere in modo efficiente ed efficace la propria funzione di interfaccia tra più Enti all'interno ed all'esterno dell'Officina.

A chi è rivolto

Regulatory Affairs, Quality Assurance, Qualified Person

Programma

API

- Cambi CEP/DMF
- Cambi PhEur (es. metalli pesanti o metodi generali)
- Cambi normative di riferimento (es. ICH Q3D, ICH Q7)
- Attività sperimentali e normativa di riferimento a supporto delle variazioni
- Documentazione a supporto delle variazioni

PRODOTTI FINITI

- Cambi processo (es. cambio batch size e cambi minori)
- Tech transfer e possibili variazioni correlate
- Correlazione tra variazioni api e prodotto finito
- Approfondimento di grouping, accettabili e non, da poter applicare a progetti complessi di gap

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 negli affari regolatori della Rottapharm srl e successivamente ha lavorato come RA Senior Officer presso Zambon Group SPA. Dal 2006 è RA Operational Manager "Pharmaceutical Development & Services" presso PHARMA D&S Milano (Gorgonzola) e si occupa inoltre di attività formative all'interno di Pharma Education Center.

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 - 12:30 SESSIONE CORSO

Iscriviti su www.pharmaeducationcenter.it

Luogo e data

ONLINE, 27 Marzo 2023



QUOTA D'ISCRIZIONE

375 €

*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 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.

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**

