



**PEC** PHARMA  
EDUCATION  
CENTER

27 e 28 ottobre 2020 - Milano

---

# Le basi dei Regulatory Affairs

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

09:00	REGISTRAZIONE PARTECIPANTI
09:30	INIZIO CORSO
11:00	COFFEE BREAK
13:45	PRANZO
17:00	CONCLUSIONE GIORNATA

# Programma

**27 ottobre 2020**

**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

**28 ottobre 2020 - 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](http://www.pharmaeducationcenter.it)**

## Luogo e data

**Milano, 27 e 28 ottobre 2020**

---

## Sede del corso

**Holiday Inn Milan Garibaldi**

**Via Ugo Bassi, 1A, 20159 Milano**





#### QUOTA D'ISCRIZIONE

Un giorno 950 €  
Due giorni 1760 €

**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 Banca Popolare di Milano - Agenzia n. 323 - Firenze, IBAN IT90U0503402815000000001400, SWIFT BPMIITM1223 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).

#### 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**

