

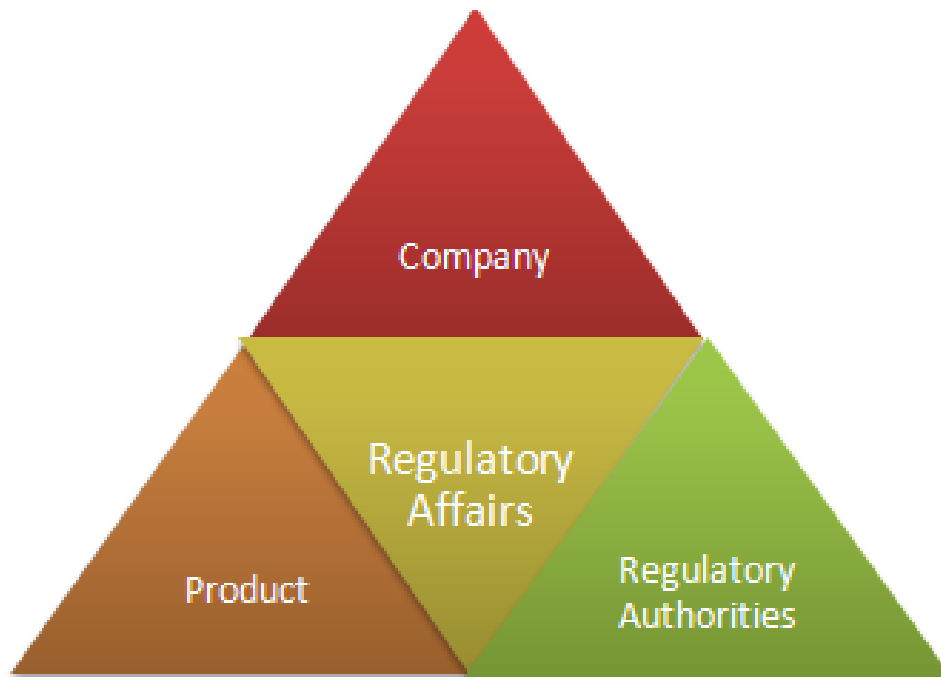


m-Squared Consulting

All around services for committed industries

Overview e Principi di

Affari Regolatori



Pomezia—Roma

27 maggio 2015

Sponsor

diessechem

m-Squared Consulting

Quali conseguenze ha, dal punto di vista regolatorio, ampliare un locale di produzione? E sostituire una camera di stabilità? O scegliere un fornitore di eccipienti più conveniente? Che succede se il metodo analitico adottato in laboratorio è diverso da quello indicato nel dossier tecnico? Cosa sono i CTD e le procedure centralizzate?

Domande e decisioni che sono **praticamente quotidiane** in tutte le aziende farmaceutiche.

Oggi ogni decisione aziendale ha **un impatto regolatorio** sempre più forte con conseguenze e costi non sottovalutabili e **tempistiche crescenti**.

In questa giornata dedicata prevalentemente ai **“non strettamente addetti ai lavori”**, presentiamo un quadro generale ma dettagliato sui principi fondamentali, sugli interlocutori e sul riflesso degli **Affari Regolatori** nell'intero contesto aziendale.

Questa giornata è **specificatamente pensata** per tutte quelle figure aziendali che, con il proprio ruolo, compiono **scelte che hanno ricadute e conseguenze regolatorie**:

- QC Manager e QC Supervisor
- R&D Scientist
- QA Officer
- QP
- Personale di produzione
- Personale ingegneria
- Validation Team
- Continuous Improvement & Monitoring
- Business Development

- **Capire le implicazioni regolatorie** conseguenti alle decisioni quotidiane
- **Conoscere e capire** le motivazioni alla base delle decisioni regolatorie
- **Conoscere la struttura regolatoria**, gli interlocutori e le autorità competenti
- **Ampliare la conoscenza trasversale in azienda**

◆ **Regolatorio**

- ⇒ Le principali Autorità nazionali/europee ed internazionali deputate al processo di approvazione dei farmaci: AIFA, Ministero della Salute, EMA, FDA, MHLW-JP
- ⇒ Distinzione fra i vari atti tipici della Commissione Europea (Regolamento, Direttiva, Raccomandazione, Decisioni e pareri)
- ⇒ Farmaco e Procedure per l'autorizzazione all'immissione in commercio:
 - ◇ Procedura nazionale
 - ◇ Procedura centralizzata
 - ◇ Procedura mutuo riconoscimento
 - ◇ Procedura decentralizzata

◆ **Farmacopee, ICH e sistema ISO per l'armonizzazione**

- ⇒ Le principali farmacopee di riferimento (EP, US, JP)
- ⇒ Come sono strutturate? Cosa sono i Supplementi? E i forum?
- ⇒ ICH, ISO: dove recuperare le informazioni che servono al quotidiano?

◆ **CTD:**

- ⇒ Cos'è il CTD
- ⇒ Struttura e capitoli
- ⇒ Revisione del CTD: ogni quanto va fatta? Che dati servono per tenere aggiornato un CTD? Da chi devono essere forniti?

◆ **Variazioni al CTD**

- ⇒ Che cosa sono le variazioni?
- ⇒ Variazioni IA, IB, Type II, extension: facciamo qualche esempio pratico
- ⇒ Cosa comporta una variazione?

◆ **Il sistema documentale in azienda**

- ⇒ Dal recepimento della normativa internazionale/locale, policies di gruppo fino alle SOP aziendali
- ⇒ Overview dei principali tipi di documenti all'interno dell'azienda: DMF, PQR, report tecnici, metodi

produttivi, ...

◆ **Study cases**

- ⇒ Variazione per incremento *batch size* produttivo in seguito a richiesta commerciale/logistica
- ⇒ Variazione per cambio fornitore API
- ⇒ Variazione in seguito a introduzione nuovo metodo analitico
- ⇒ Il caso AIFA e le differenze tra metodi analitici in vigore e metodi depositati nei CTD

Agenda del corso

Registrazione dei partecipanti	8.45
Apertura lavori	9.00
Coffee break	10.45
Colazione di lavoro	13.00
Coffee break	15.00
Chiusura lavori	16.45



Andrea Finco : Ho avviato la mia carriera nel R&D di Dipharma-Francis collaborando alla registrazione di diversi brevetti. Mi sono quindi specializzato negli **Affari Regolatori** – Farmaceutico, Dispositivi Medici, Cosmetici e nel **Marketing e Business Development**. Attualmente il mio ruolo è quello di aiutare le aziende nel **definire e pianificare** la propria **strategia regolatoria a livello internazionale** per dispositivi medici, farmaci, cosmetici, prodotti con nuove tecnologie e R&D. A livello di **Marketing e B.D.** farmaceutico intervengo nella fase di avvio dei nuovi progetti per l'innovazione farmaceutica.

diessechem

Diessechem, attraverso la sua divisione **Diesseinstrument** è distributore esclusivo di numerosi marchi di strumentazione analitica per l'industria chimico - farmaceutica con particolare indirizzo verso i test per forme farmaceutiche solide, quali **dissoluzione, preparazione del campione, durezza e altri controlli tecnologici**.

Per far fronte alla sempre crescente richiesta analitica, **Diesseinstrument** presenta una ulteriore gamma di **strumentazione ad alta tecnologia** come spettrofotometri **NIR portatili** a fibre ottiche, **Spettroradiometri**, e **Raman ultraportatili** per le più svariate applicazioni industriali. A completamento delle necessità di laboratorio, dispone di sistemi per la produzione di **acqua ultrapura** anche di taglio impiantistico in grado di soddisfare le diverse esigenze industriali.

POMEZIA, 27 maggio 2015

HOTEL ANTONELLA

Via Pontina, km 28,

Tel 06 911481

Fax 06 91148700

info@hotelantonella.com

Come raggiungere la sede dell'evento

- In treno: Stazione termini e S. Palomba
- In aereo: da Fiumicino o Ciampino



Siamo un'azienda che si affaccia con **ENERGIA** sul panorama farmaceutico italiano grazie **all'esperienza** dei propri soci e collaboratori, persone di ogni età ma con una caratteristica comune: l'attitudine al "**pensiero laterale**", per trovare soluzioni mai ideate da altri.

Sono proprio questi due caratteri distintivi, il **non essere la solita vecchia azienda di grigi consulenti** avvitati intorno alle proprie abitudini ("si fa così, perché così si è sempre fatto") e **l'amore per un lavoro ben fatto**, i nostri punti di forza che ci rendono **complementi diversi** e, lasciatecelo dire, **migliori dei nostri concorrenti**.

Abbiamo solo **Top Senior Level Consultant** (quelli che in gergo chiamiamo "le nostre vecchie volpi") e, grazie a ciò, i nostri **tempi sono certi**, il **lavoro è eccellente** e, quasi sempre, **buono alla prima** (questo si traduce in un significativo risparmio di tempi e costi) anche nei progetti più complicati.

m-Squared Consulting Srl

Strada per Cernusco 1,
20060 Bussero (MI)

Tel.: +39 02.30.31.41.52

info@m-squared.it

www.m-squared.it

Overview e Principi di Affari Regolatori



Clicca qui:

REGISTRATI ORA!

<http://goo.gl/forms/9zlkUuhDqV>

Overview e Principi di Affari Regolatori
Pomezia, 27 Maggio 2015

699 € + IVA per partecipante

I prezzi sono da intendersi IVA esclusa

OFFERTE SPECIALI

2 PERSONE

1.098 €

Sconto 300 €

3 PERSONE

1.497 €

Sconto 600 €

Iscrizione entro 14 Maggio 2015

599 €

Sconto 100 € !!!

Questo evento partecipa al programma di scontistica

Clicca sul link per avere info!

www.m-squared.it/stp

Smart Training Programme

#STP

INFORMAZIONI GENERALI

La quota d'iscrizione comprende la documentazione didattica, i pranzi e i coffee break ove segnalati nel programma. Per circostanze imprevedibili, m-Squared Consulting Srl (m-Squared) si riserva il diritto di modificare il programma, i relatori, le modalità didattiche e/ o la sede del corso. m-Squared si riserva la facoltà di posticipare o annullare il corso programmato qualora non si raggiunga un numero minimo di partecipanti. Unico obbligo di m-Squared sarà quello di restituire le quote di iscrizione già versate senza

MODALITA' DI DISDETTA

L'eventuale disdetta di partecipazione (o richiesta di trasferimento) all'evento dovrà essere comunicata in forma scritta **esclusivamente via e-mail** all'indirizzo luca.filler@m-squared.it entro e non oltre il 5° giorno lavorativo (compreso il sabato) precedente la data d'inizio dell'evento. Trascorso tale termine, sarà inevitabile l'addebito dell'intera quota d'iscrizione. Saremo comunque lieti

MODALITA' DI PAGAMENTO

Il pagamento è richiesto prima della data dell'evento tramite bonifico bancario presso Banca Intesa San Paolo Agenzia Bussero I.B.A.N **IT57N0306932680100000000463**, BIC: **BCITITMM**, SWIFT: **BCITITMM** intestato a **m-Squared Consulting Srl**. Via Don Minzoni 16 - 20060 Bussero (MI) - Partita IVA IT **08124330963** indicando il titolo del corso e il nome del partecipante e i recapiti

ANNULLAMENTO O RINVIO DEL CORSO

m-Squared Consulting Srl si riserva la facoltà di posticipare o annullare il corso programmato qualora non si raggiunga un numero minimo di partecipanti. Unico obbligo di m-Squared Consulting Srl sarà quello di restituire le quote di iscrizione già versate senza ulteriori oneri, o su richiesta dell'iscritto concedere un bonus usufruibile entro l'anno corrente per accedere ad un altro evento.

PARTECIPA ALL'EVENTO