ISCRIZIONE Seminario n. 23 09 2024 - **28 Settembre 2023 - Milano**

L'iscrizione può essere effettuata tramite sito web all'indirizzo **pharmaacademy.solutions.iqvia.com** oppure attraverso l'invio del seguente modulo (via mail all'indirizzo **pharmaacademy@iqvia.com** o via fax al numero **+390230350953**):

NOME COGNOME

QUALIFICA SOCIETÀ

INDIRIZZO CAP CITTÀ

TEL. EMAIL

> Dati per l'emissione fattura

RAGIONE SOCIALE

PARTITA IVA C.F.

INDIRIZZO CAP CITTÀ

TUTELA DATI PERSONALI - INFORMATIVA Ai sensi dell'articolo 13 del Regolamento EU 679/2016 del Parlamento europeo e del Consiglio europeo del 27 Aprile 2016 ("GDPR") e conformemente al Decreto Legislativo n. 196/2003, e sue successive modificazioni, si informa il Partecipante che i dati raccolti verranno trattati per le finalità connesse all'attuazione del seminario e degli adempimenti, previsti dalla legge, in ordine agli obblighi per la gestione amministrativa e organizzativa dei corsi. Inoltre i dati personali potranno, previo consenso del Partecipante, essere utilizzati per fini statistici, per l'invio di informazioni su future iniziative e nuovi prodotti, servizi e offerte da parte di codesta società e da partners commerciali nell'ambito sanitario. I suoi dati personali potranno essere comunicati a Forum Institut für Management GmbH in qualità di autonomo titolare del trattamento. Per queste opzioni è necessaria l'autorizzazione dell'interessato. In caso di mancato consenso l'interessato NON RICEVERA' ulteriori informazioni come sopra citato e i dati personali non saranno comunicati a terzi. I suoi dati personali verranno tenuti in archivio per 5 anni dalla data di accettazione dell'informativa.

In merito al consenso al trattamento dei dati per l'invio di informazioni su iniziative future, il sottoscritto:

☐ Rilascia il proprio consenso ☐ Non rilascia il proprio consenso

In merito al consenso al trattamento dei dati per la comunicazione dei dati personali a Forum Institut für Management GmbH, il sottoscritto:

☐ Rilascia il proprio consenso ☐ Non rilascia il proprio consenso

DATA FIRMA

Ricordiamo, infine, che in qualunque momento potranno essere esercitati dal Partecipante i diritti del GDPR, scrivendo al titolare del trattamento, IQVIA Solutions Italy S.r.l., con sede in via Fabio Filzi, 29, 20124 Milano (MI) oppure all'indirizzo privacy.italy@iqvia.com . Lei ha anche il diritto di proporre un reclamo all'autorità competente.

L'ISCRIZIONE VA EFFETTUATA AL PIÙ TARDI 30 GIORNI PRIMA DEL CORSO!
(Oltre tale data contattare lo Staff per verificare l'eventuale disponibilità di posti residua)

> Sede - Milano

> Quota di iscrizione per singolo partecipante ***(Barrare la casella di interesse)***

☐ Quota per la partecipazione al seminario
€ 920,00 + IVA 22% a persona

La quota di partecipazione è comprensiva di materiale didattico in formato elettronico.

> Modalità di pagamento Il saldo della quota di partecipazione deve essere effettuato a seguito dell'emissione della relativa fattura da parte della società IQVIA Solutions Italy S.r.l. La fattura verrà emessa solo al termine dell'evento in oggetto.

> Modalità di disdetta È possibile annullare un'iscrizione fino a 15 giorni* dalla data del corso con il solo onere del pagamento di € 50,00 per spese amministrative. In caso di disdetta di partecipazione pervenuta da 14 a 7 giorni* prima della data del corso, verrà addebitata la metà della quota di iscrizione dovuta. In tutti gli altri casi saremo costretti ad addebitare l'intera quota di iscrizione. È comunque sempre possibile delegare un sostituto. Eventuali disdette e comunicazioni di sostituzioni vanno effettuate via fax o e-mail. * I giorni sono da intendersi di calendario.

> Annullamento o rinvio del corso IQVIA si riserva la facoltà di posticipare o annullare il corso programmato qualora non si raggiunga, ai fini didattici, un numero minimo di partecipanti o qualora dovessero verificarsi problemi organizzativi. In caso di annullamento del corso, unico obbligo di IQVIA sarà quello di restituire le quote di iscrizione eventualmente già versate senza ulteriori oneri. Per cause di forza maggiore, IQVIA si riserva il diritto di modificare il programma, i relatori e/o la sede del corso.

Per informazioni:
Eliana Formicola
Tel.: +39 02 69786154
Email: eliana.formicola@iqvia.com

Eventi Formativi
Per essere informati sulle nostre attività di formazione, potete visitare il nostro sito web
pharmaacademy.solutions.iqvia.com

IQVIA

28 Settembre 2023 - Milano

Le Variazioni di Quality

Con lavori di gruppo
e numerosi esempi pratici

Argomenti

- Variazioni: cosa chiede la norma
- Variazioni:
  - Del processo produttivo
  - Nella produzione del prodotto finito
  - Analitiche
  - Del confezionamento
  - Del sito produttivo
  - Di CEP e DMF

Relatori

Dr. Giulio Germinario
Quality & Regulatory Consultant, Vega Science sas

Dr.ssa Francesca Gorla
Senior Consultant Regulatory Affairs, IQVIA Italia

Formazione **Temas**
In partnership with
FORUM · Institut für Management GmbH

Le Variazioni di Quality

A chi è rivolto?
Il seminario si rivolge agli operatori e ai responsabili di azienda farmaceutica che si occupano della gestione regolatoria delle variazioni di quality. Trarranno particolare beneficio dal corso quanti provengono dai seguenti reparti:

- Affari Regolatori
- Produzione
- Assicurazione/Controllo Qualità

Obiettivo del seminario
Il corso ha come obiettivo l'analisi delle principali tipologie di Variazioni CMC e del relativo impatto regolatorio.
Per favorire il consolidamento delle nozioni apprese, i partecipanti saranno chiamati ad elaborare - in piccoli gruppi - esempi concreti di variazioni di quality.
Al termine del seminario, saranno in grado di classificare correttamente le variazioni CMC e di sottometterle opportunamente per approvazione.

Discussione
Verrà dato ampio spazio alla discussione per permettere ai partecipanti di chiarire i propri dubbi o approfondire argomenti specifici confrontandosi direttamente con i relatori.

Limitazioni di responsabilità
IQVIA non è responsabile nei confronti dei Partecipanti in relazione a qualsiasi danno gli stessi dovessero subire in occasione della propria partecipazione ai corsi IQVIA eccezion fatta per casi di dolo o colpa grave.

Foro competente
Eventuali controversie saranno di competenza del Foro di Milano.

Eventi Formativi
Per essere informati sulle nostre attività di formazione, potete visitare il nostro sito web pharmaacademy.solutions.iqvia.com

Segnaliamo che è possibile personalizzare i nostri eventi formativi all'interno della Vostra azienda come corsi In House e One to One.

Programma

28 SETTEMBRE

09.15 *Registrazione partecipanti*

09.30
Inquadramento normativo
- Quali norme e guideline bisogna conoscere?
- Modifiche alla Direttiva Europea 2001/83: quando e punti salienti

Dr. Giulio Germinario

- Svolgimento delle variazioni: tipologie di variazioni, tempistiche, peculiarità
- Submission di variazioni: categorizzazione, grouping e worksharing
- Cosa bisogna osservare per autorizzazioni solamente nazionali?

Dr.ssa Francesca Gorla

10.00
Variazioni del processo produttivo: quando una notifica e quando una variazione di tipo II?
- Modifica del batch size
- Modifiche del processo di produzione
- Modifiche del processo di produzione di prodotti sterili

Suddivisione dei partecipanti in break out rooms e lavoro a gruppi sulle variazioni del processo produttivo
(coordinato dalla Dr.ssa Francesca Gorla)

10.45 *Break*

11.00
Variazioni nella produzione del prodotto finito
- Eccipienti/API
- Nuovi fornitori

Suddivisione dei partecipanti in break out rooms e lavoro a gruppi sulle variazioni nella produzione del prodotto finito
(coordinato dal Dr. Giulio Germinario)

11.45 *Bio break*

11.55
Variazioni analitiche
- Modifica dei metodi di analisi
- Modifiche delle metodiche analitiche di prodotti sterili
- Modifica dei criteri di accettazione
- Modifica delle specifiche
- Controlli in process

Suddivisione dei partecipanti in break out rooms e lavoro a gruppi sulle variazioni analitiche
(coordinato dalla Dr.ssa Francesca Gorla)

12.45 *Discussione*

13.00 *Chiusura*

13.00 - 14.00 *Lunch*

14.15
Variazioni del confezionamento
- Grandezza del confezionamento
- Modifica del confezionamento primario
- Modifica del confezionamento secondario di medicinali e di sostanze attive

Suddivisione dei partecipanti in break out rooms e lavoro a gruppi sulle variazioni del confezionamento
(coordinato dal Dr. Giulio Germinario)

15.00
Variazioni dei siti produttivi e conseguenze
- Siti diversi per fasi di produzione diverse
- Gestione dei siti alternativi
- Quando classificarle di tipo II
- Certificazioni GMP

Suddivisione dei partecipanti in break out rooms e lavoro a gruppi sulle variazioni del sito produttivo
(coordinato dal Dr. Giulio Germinario)

15.45 *Break*

16.00
Variazioni dei Certificates of the European Pharmacopoeia e del Drug Master File
- Requisiti secondo la "Guideline on Requirements for Revision/Renewal of Certificates" della European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM)
- Classificazione delle variazioni per l'aggiornamento dell'Active Substance Master File (ASMF)
- Aggiornamenti dei Certificates of Suitability (COS)

Suddivisione dei partecipanti in break out rooms e lavoro a gruppi sulle variazioni di CEP e DMF
(coordinato dal Dr. Giulio Germinario)

16.45
Classificare le modifiche essenziali e non-essenziali
- Descrizione determina 22 dicembre 2016 e relativi moduli AIFA per Istanze Modifiche Essenziali e Istanze / Notifiche Modifiche Non Essenziali

Suddivisione dei partecipanti in break out rooms e lavoro a gruppi sulle Modifiche Essenziali e Non essenziali
(coordinato dal Dr. Giulio Germinario)

17.30 *Discussione conclusiva*

17.45 *Chiusura del seminario*