

12, 13 e 14 Marzo 2024 - MILANO



Dati CMC

Come prepararli e mantenerli aggiornati nel CTD

Argomenti

- La parte di Quality deve essere scritta ex novo: cosa fare?
- Deficiencias ricorrenti nella compilazione del Dossier
- Validità dei CEP, sospensione e ritiro
- Requisiti regolatori per la submission delle variazioni di Quality
- La procedura di ASMF

Relatori

Dr. Alessandro Gambuzzi
Regulatory Affairs Specialist
Biofer

Dr. Giulio Germinario
Quality & Regulatory Consultant
Vega Science sas

Dr.ssa Francesca Gorla
Regulatory Affairs &
Pharmacovigilance Senior Consultant
IQVIA Italia

Dr.ssa Cristina Pagliaro
Regulatory Affairs Consultant
IQVIA Italia

Formazione **Temas**

In partnership with
FORUM · Institut für Management GmbH

A chi è rivolto?

Il percorso formativo si rivolge a quanti operano in Azienda Farmaceutica e afferiscono principalmente ai seguenti dipartimenti:

- Regulatory Affairs/CMC
- Quality Assurance/Management/Analitica

Obiettivo del percorso formativo

Un percorso formativo interamente dedicato ai dati di quality del medicinale e a come devono essere documentati in modo dettagliato nel Dossier di registrazione.

E' quello che vi proponiamo in una "tre giorni" molto densa, ma ricca di spunti ed esempi pratici che potranno aiutarvi a destreggiarvi nel complesso mondo del CMC.

Deficiences ricorrenti nella compilazione del Dossier, trasposizione dei dati nell'eCTD, validità, modifica, sospensione e ritiro dei CEP, requisiti regolatori per la submission delle variazioni di Quality... solo per nominare alcuni tra i temi che saranno oggetto di discussione.

Al termine del percorso sarete in condizione di collaborare al Dossier di quality in modo competente e di mantenere correttamente aggiornati i dossier già presenti in Azienda.

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

Programma

PRIMA GIORNATA - 12 Marzo

09.00 *Registrazione dei Partecipanti*

09.30

La parte di Quality del Dossier deve essere scritta ex novo: cosa fare?

- Esecuzione e gestione del compito all'interno del dipartimento regolatorio
- La struttura generale e la granularità del modulo 3
- Submission per l'autorizzazione (Modulo 3 del CTD)

Dr. Alessandro Gambuzzi

10.15

Ulteriori dati ("CM") sul principio attivo nel Modulo 3

- Proprietà fisiche e chimiche del principio attivo
- Descrizione della produzione del principio attivo
- ASMF e CEP: effetto sul contenuto del dossier
- Definizione dello starting material regolatorio ed effetti sull'ASMF

Dr. Alessandro Gambuzzi

11.00 *Coffee break*

11.15

"C" per Controllo nella parte CMC del Dossier (Modulo 3 - Sostanza attiva)

- Specifiche e metodi analitici
- Sostanze di riferimento, focus sui materiali
- Confezionamento
- Dati di stabilità
- Caratterizzazione
- Impurezze
- Perimetro dei dati nel modulo 3.2.S e 2.3.S
- Considerazioni su casi particolari (sostanze attive sterili, biologici)

Dr. Alessandro Gambuzzi

13.00 *Colazione di lavoro*

14.00

Ulteriori dati ("CM") sul prodotto finito nel Modulo 3

- 3.2.P.1 come biglietto da visita del prodotto
- Sviluppo farmaceutico
- Descrizione della produzione del prodotto finito
- Eccipienti
- Allestimento del QOS

Dr. Giulio Germinario

15.15 *Coffee break*

15.30

Forme di somministrazione e requisiti secondo guidelines e monografie

Dr. Giulio Germinario

16.30 *Chiusura della prima giornata*

SECONDA GIORNATA - 13 Marzo

09.00 *Registrazione dei Partecipanti*

09.30

Deficiencias ricorrenti

- Principio attivo: polimorfia, dimensione delle particelle, impurezze, starting material, comparabilità
- Prodotto finito: processo di produzione e control in process, impurezze, confezionamento, stabilità

Dr. Alessandro Gambuzzi, Dr.ssa Francesca Gorla, Dr.ssa Cristina Pagliaro

10.30 *Coffee break*

10.45

Trasposizione dei dati nell'eCTD

- Armonizzazione dei contenuti dell'eCTD
- Granularità del dossier di registrazione
- Variazioni in formato eCTD

Dr.ssa Francesca Gorla e Dr.ssa Cristina Pagliaro

11.45

Validità dei CEP, sospensione e ritiro

- Richiesta per ottenere un CEP e guidelines EDQM
- CEP 2.0
- Rinnovi
- Modifica del CEP a seguito di revisione delle monografie e old monographs
- Ispezioni EDQM ai produttori di principi attivi
- Misure correttive in caso di non-compliance

Modifiche di un CEP

- Svolgimento della procedura e guidelines
- Classificazione delle modifiche
- Gestione delle revisioni

Dr. Giulio Germinario

13.00 *Colazione di lavoro*

14.00

Post-approval: requisiti regolatori per la submission delle variazioni di Quality

- Variazioni di Quality nella "Variation Regulation"
- Submission e svolgimento della procedura di variazione
- Applicazione della Classification Guideline
- Grouping & Worksharing
- Esempi pratici e suggerimenti per la submission

Francesca Gorla/Cristina Pagliaro

15.15 *Coffee break*

15.30

I requisiti per la compilazione della sezione 3.2.A

- Contenuti
- Materiali a supporto
- Criticità
- Normative che regolano il controllo di agenti avventizi

Dr. Alessandro Gambuzzi

16.30 **Discussione conclusiva**

17.00 *Chiusura della seconda giornata*

TERZA GIORNATA - 14 Marzo

09.00 *Registrazione dei Partecipanti*

09.30

La procedura di ASMF

- Quando si applica? E in quali Paesi?
- Suddivisione in Applicant e Restricted Part
- Dati essenziali e preparazione
- Limite di responsabilità tra il MAH e il produttore del principio attivo
- Impatto sulla QP declaration

Dr. Giulio Germinario

10.45 *Coffee break*

11.00

Dati di quality necessari per l'allestimento dei dossier

- Chi li genera e come (R&D, Produzione, Controllo Qualità, Quality Assurance, etc.)
- Riferimento a ICH Q8 e ICH Q11
- Gestione dei loro cambiamenti (Change Control System)
- Tracciabilità delle informazioni

Dr. Giulio Germinario

12.30 **Discussione conclusiva**

13.00 *Chiusura del percorso formativo*

ISCRIZIONE

Convegno n. 24 03 2024 - 12, 13 e 14 Marzo 2024 - 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 +3902303509053):

NOME _____ COGNOME _____

QUALIFICA _____ SOCIETA' _____

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

La sede del corso verrà comunicata a tutti gli iscritti in tempo utile.

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

Quota per iscrizioni pervenute entro il **12 Febbraio 2024**
€ 1.450,00 + IVA a persona

Quota per iscrizioni pervenute dal **13 Febbraio 2024**
€ 1.550,00 + IVA a persona

La quota di partecipazione è comprensiva di materiale didattico in formato elettronico, lunch e coffee break come da programma.

> **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. 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