

## ISCRIZIONE Seminario n. 22 10 2024 - 24 e 25 ottobre 2022 - ONLINE

L'iscrizione può essere effettuata tramite sito web all'indirizzo [www.temasis.it](http://www.temasis.it) oppure attraverso l'invio del seguente modulo (via mail all'indirizzo [pharmaacademy@iqvia.com](mailto: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](mailto: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 - ONLINE

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

Quota standard € 1.250 + IVA

La quota di partecipazione è comprensiva del materiale  
didattico 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.

#### Eventi Formativi

Per essere informati sulle nostre attività di formazione,  
potete visitare il nostro sito web [www.temasis.it](http://www.temasis.it)



24 e 25 ottobre 2022 - ONLINE

# Il CMC Manager negli Affari Regulatori

## Argomenti

- Modulo 3 del CTD: struttura, contenuti, stesura
- Gestione regolatoria di IMPD e progetti di sviluppo
- Documenti di produzione e qualità che bisogna conoscere
- Post approval: variazioni di quality e conseguenze regolatorie
- Lavori di gruppo sulla gestione del CMC e sulle variazioni di quality

## Relatori

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

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

#### Per informazioni:

Eliana Formicola  
Tel.: +39 02 69786154  
Email: [eliana.formicola@iqvia.com](mailto:eliana.formicola@iqvia.com)

Formazione **Temas**

In partnership with  
FORUM · Institut für Management GmbH

## Il CMC Manager negli Affari Regolatori

### A chi è rivolto?

Questo percorso si rivolge agli operatori e al management di industria farmaceutica coinvolti in:

- Messa a punto e mantenimento del modulo di Quality del CTD e dell'IMPD
- Sottomissione di variazioni di quality

Sono principalmente coinvolti i reparti Affari Regolatori, Medico Scientifico, Quality Assurance e Quality Control.

### Obiettivo del seminario

Il corso intende trasferire ai partecipanti la conoscenza dei dati essenziali per il modulo 3 del CTD e le strategie per il CMC Writing. Li metterà in grado di saper valutare la congruità dei dati, di intraprendere le misure correttive opportune e di evitare deficiencies nel dossier. Si discuterà di quali dati di quality sono necessari a seconda dello stato di sviluppo del prodotto, di documenti di produzione e qualità e, al termine del corso, anche grazie a workshop pratici, i partecipanti saranno in grado di saper classificare e sottomettere correttamente le variazioni di quality.

## Programma

### MODULO 1 - 24 OTTOBRE

09.15 *Collegamento Relatori e Partecipanti*

09.30

#### Le basi regolatorie

- Basi regolatorie e procedure di registrazione (nazionale ed europee)
- *Quality Overall Summary* e documentazione di qualità: requisiti

*Dr.ssa Francesca Gorla*

10.00

#### Modulo 3: struttura, contenuti, stesura

- Dati rilevanti per il Modulo 3: sezione per sezione (3.2.S & 3.2.P)

### 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 [www.temasis.it](http://www.temasis.it)

- Tematiche chiave nella parte CMC
- Impurezze

11.00 *Break*

11.15

#### Modulo 3: struttura, contenuti, stesura (continua...)

- Specifiche
- Analisi di stabilità
- Scrivere e consolidare il modulo 3

*Dr. Giulio Germinario*

12.00 **Discussione**

12.15 *Chiusura del Modulo 1*

### MODULO 2 - 24 OTTOBRE

14.45 *Collegamento Relatori e Partecipanti*

15.00

#### Gestione regolatoria di IMPD e progetti di sviluppo

- Requisiti regolatori degli studi preclinici
- Dati di qualità in funzione dello stato di sviluppo
- Costruzione dell'IMPD

16.00 *Bio break*

16.10

#### Documenti di produzione e qualità che bisogna conoscere

- QP Declaration, PQR
- Report di audit, batch certificate
- Certificato GMP e autorizzazione alla produzione

*Dr. Giulio Germinario*

17.00 **Discussione**

17.15 *Chiusura del Modulo 2*

### MODULO 3 - 25 OTTOBRE

09.15 *Collegamento Relatori e Partecipanti*

09.30

#### Post approval: variazioni di quality e conseguenze regolatorie

- Lifecycle management: variazioni e rinnovi
- Congruenza della documentazione autorizzativa e manufacturer's instructions
- Change Control e CAPA
- Implementazione dei nuovi requisiti legali
- Classificazione delle variazioni di quality
- Quality Expert Statement e formato del Dossier

*Dr.ssa Francesca Gorla e Dr. Giulio Germinario*

11.00 *Break*

11.15

#### WORKSHOP 1

#### Lavori di gruppo sulla gestione del CMC: esempi pratici

- Valutazione dei dati CMC
- Impurezze critiche
- Pianificazione di un programma di stabilità

*(I partecipanti verranno suddivisi in break out rooms e si eserciteranno sui casi pratici preparati dai relatori)*  
*Dr.ssa Francesca Gorla e Dr. Giulio Germinario*

12.15 *Condivisione in aula principale dei risultati dell'esercitazione*

12.45 **Discussione**

13.00 *Chiusura del Modulo 3*

### MODULO 4 - 25 OTTOBRE

14.45 *Collegamento Relatori e Partecipanti*

15.00

#### WORKSHOP 2

#### Variazioni in ambito CMC: conseguenze per l'AIC

#### Lavori di gruppo sull'implementazione di:

- Variazioni di processo produttivo
- Variazioni analitiche
- Variazioni nella composizione del prodotto finito in un documento CMC già esistente

*(I partecipanti verranno suddivisi in break out rooms e si eserciteranno sui casi pratici preparati dai relatori)*

*Dr.ssa Francesca Gorla e Dr. Giulio Germinario*

16.00 *Condivisione in aula principale dei risultati dell'esercitazione*

16.30 **Discussione conclusiva**

16.45 *Chiusura del Percorso di formazione*

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