

# CTD/eCTD

Aspetti teorico pratici per l'allestimento, mantenimento e sviluppo del dossier registrativo

26 settembre 2019 - Milano



**Sconto Early Bird di 110 euro**  
per iscrizioni entro il **05 settembre 2019**

## Hotel Melià

Via Masaccio 19  
20149 - Milano

## giovedì 26 settembre 2019

09:00-18:00

Con la tua partecipazione sostieni  
il Progetto "Il Vaso di Fiori"



Per info contattare:  +39 035.515684 |

 [segreteria@LSacademy.it](mailto:segreteria@LSacademy.it)

[www.LSacademy.it](http://www.LSacademy.it)



## Introduzione

Fra le attività richieste a chi lavora nel dipartimento “Affari Regolatori” nel mondo farmaceutico ci sono l'impostazione, la revisione e l'aggiornamento del dossier registrativo durante tutto il ciclo di vita del prodotto. Oltre alla più frequente revisione della parte di Quality del Dossier Registrativo (Modulo 3), fondamentale è anche l'aggiornamento degli stampati legati, ad esempio, a variazioni di safety, rinnovi e presentazione degli PSUR. Alla base di queste attività, è necessaria la profonda conoscenza delle basi legali dei dossier di registrazione, del Modulo 3 del CTD e degli adempimenti legati alla farmacovigilanza, pertanto la capacità di valutare la documentazione risulta essenziale alla sua preparazione ed al suo aggiornamento. I requisiti in vigore rispetto alla presentazione dell'eCTD, anche nel caso di dossier puramente nazionali, richiedono una visione completa del panorama regolatorio. Il corso è orientato ad approfondire i documenti necessari e i processi di allestimento del dossier, al fine di ottimizzare i tempi di preparazione, le procedure registrative e i costi. Si analizzeranno quindi i documenti da ottenere, la preparazione della documentazione e/o le variazioni da apportare in fase di valutazione ed approvazione

## A chi è Rivolto?

Il corso è indirizzato al personale che abbia il compito di impostare e mantenere la struttura del CTD e di rivedere i requisiti fondamentali per l'eCTD. Pertanto, è rivolto a chi ha già conoscenza del Dossier Registrativo in formato CTD e delle attività Regolatorie, ma desidera approfondire gli aspetti più critici della preparazione e dell'aggiornamento dello stesso.

## Contenuti del corso







- Struttura del dossier CTD e approfondimenti alla luce della preparazione del dossier in formato elettronico
- Creazione della baseline del dossier elettronico: obblighi ed opportunità
- Creazione delle nuove sequenze del dossier elettronico
- Logica della preparazione delle variazioni
- La presentazione delle variazioni regolatorie di qualità e non

## Tecniche didattiche

L'applicazione pratica delle nozioni teoriche illustrate durante il corso sarà approfondita e messa alla prova tramite idonei case-studies discussi tra i partecipanti e il docente. Il docente presenterà esempi pratici e best practice in accordo a quanto definito nelle linee guida europee.



## Agenda

9:00 - 9:30		Registrazione
9:30		Inizio Lavori
11:00 - 11:15		Coffee Break
13:00 - 14:00		Lunch
16:15 - 16:30		Coffee Break
17:30 - 18:00		Compilazione questionari e chiusura lavori

## La Docente



**Cristina Del Corno**, *Managing Director - Del Corno & associati*

Laureata in Farmacia a Milano nel 1982 ha ricoperto diversi incarichi presso la Direzione Medica di Smith Kline & French. Dal 1982, ha assunto il ruolo di Responsabile della Farmacovigilanza in Ciba-Geigy. Nel 1984 si è diplomata presso la scuola di Specialità in Farmacologia Clinica presso l'Università di Milano. Dal 1989 ha ricoperto l'incarico di Responsabile degli Affari regolatori per Ciba Geigy e successivamente Novartis, fino al 2001. Si è occupata di tutte le attività regolatorie, dalla partecipazione allo sviluppo, ai prezzi, alla compliance dell'informazione medico scientifica sia per farmaci di sintesi chimica che di biotecnologia. Nel 2001 ha fondato ed è responsabile della società di consulenza regolatoria e di Farmacovigilanza Del Corno & associati.

Membro del Consiglio direttivo della SIAR (Società Italiana Attività Regolatorie) dal 2015. Autrice di diversi articoli scientifico-regolatori e docente in occasione di corsi di perfezionamento, Masters in Discipline regolatorie e corsi di Laurea presso le Università di Milano, Pavia, Novara.

## Alla fine del corso il partecipante avrà:

approfondito le proprie competenze per impostare un dossier o una modifica di prodotto e sarà in grado di identificare le criticità cui si va incontro in relazione alla documentazione disponibile

26 settembre 2019 - Milano



PER ISCRIVERSI AL CORSO COMPILARE IL PRESENTE MODULO OPPURE

EFFETTUARE LA REGISTRAZIONE ON-LINE <https://ctd-ectd-2019.lscademyevents.it/orders/new>**QUOTE DI ISCRIZIONE :**

- Early bird: **€ 750,00 + IVA** entro il 05/09/2019\*
- Ordinaria: **€ 860,00 + IVA**
- Freelance – Accademia – Pubbliche Amministrazioni: **€ 460,00 + IVA**

La quota comprende: Ingresso al corso, documentazione didattica, pranzi e coffee break, assistenza segreteria organizzativa, attestato di partecipazione.

\* Lo sconto early bird non si applica alla quota per Freelance, Accademia, P. A.

Sede del Corso: [Hotel Meliã, Via Masaccio 19 - 20149 Milano](#)

**Metodi Di Pagamento**

L'importo dovrà essere versato ad EasyB s.r.l. all'atto dell'iscrizione tramite carta di credito o bonifico. In caso di bonifico è necessario allegare al modulo copia dell'avvenuto pagamento che dovrà essere effettuato a favore di:

**EasyB S.r.l.**

Via Roma, 20 - 24022 Alzano Lombardo (BG)

P. IVA **03633040161**

Banco BPM - Filiale di Carobbio Degli Angeli

IBAN: **IT81 F 05034 53960 000000003450**

SWIFT CODE: **BAPPIT21AY5**

**Per info contattare:**

Segreteria Organizzativa	<b>Mara Algarotti</b>	(+39) 035.515684	maracloudia.algarotti@LSacademy.it
Segreteria Scientifica	<b>Valeria Quintily</b>	(+39) 329.4683329	valeria.quintily@LSacademy.it

Modulo di iscrizione al corso da compilare e rispedire:

**(+39) 035.4501262****segreteria@LSacademy.it**

**Cognome** \_\_\_\_\_ **Nome** \_\_\_\_\_

**Azienda** \_\_\_\_\_ **Qualifica** \_\_\_\_\_

**Indirizzo** \_\_\_\_\_

**Città** \_\_\_\_\_ **Cap** \_\_\_\_\_

**Tel.** \_\_\_\_\_ **Fax.** \_\_\_\_\_

**E-mail** \_\_\_\_\_

**Indicare eventuali diete** \_\_\_\_\_

**Dati Fatturazione**

**Ragione Sociale** \_\_\_\_\_

**Indirizzo** \_\_\_\_\_

**Città** \_\_\_\_\_ **Cap** \_\_\_\_\_

**Codice destinatario fattura** \_\_\_\_\_

**P. IVA** \_\_\_\_\_ **C.F.** \_\_\_\_\_

**Termini e condizioni**

**Termini di pagamento** Il pagamento della quota di iscrizione è dovuto contestualmente al ricevimento della scheda di registrazione. L'ammissione al corso è confermata unicamente al ricevimento del pagamento. Potranno non essere accettate le iscrizioni ricevute in ritardo oppure oltre il numero massimo consentito dei partecipanti.

**Cancellazione** L'eventuale disdetta di partecipazione dovrà essere comunicata in forma scritta ad EasyB entro una settimana dal corso. Rimborso pari al 70% della quota. Cambiamenti nei nominativi partecipanti: da comunicare ad Easy-b entro 7 giorni dalla data dell'evento. EasyB si riserva il diritto di posticipare o cancellare un evento, di cambiare la location di un evento o di modificare il panel dei relatori di un evento. EasyB non è responsabile per qualsiasi perdita o danno risultante da sostituzione, cambiamento, rinvio o cancellazione di un evento per cause al di fuori del proprio controllo, incluso a titolo esemplificativo e non esaustivo, cause di forza maggiore, disastri naturali, sabotaggi, infortuni, vertenze sindacali, atti di terrorismo, guerre.

Il corso si svolgerà al raggiungimento di un minimo di 8 partecipanti. In caso contrario verrà data comunicazione agli iscritti almeno una settimana prima dalla data del corso.

Informativa privacy - Ai sensi dell'art. 13 Reg. UE 27 Aprile 2016 n. 679, La informiamo che EasyB S.r.l., corrente in Alzano Lombardo (BG), via Roma 20 C.F e P.Iva 03633040161, in qualità di titolare del trattamento, tratterà i dati personali da lei volontariamente forniti solo previo consenso e nel rispetto dei principi dettati dal Regolamento Europeo in materia di protezione dei dati personali per l'invio di newsletter, per finalità di marketing (invio materiale pubblicitario, ricerche di mercato e comunicazione commerciale) e comunicazione dei medesimi dati a terzi (docenti) anche per finalità di marketing. Potrà leggere l'informativa completa, compresi i diritti a lei spettanti e le modalità per l'esercizio degli stessi, cliccando su questo link.