

## SCHEDA DI ISCRIZIONE

Iscrizione per:	Euro
<input type="checkbox"/> Associati CPA	150,00 +IVA
<input type="checkbox"/> Ogni persona aggiuntiva	120,00 +IVA
<input type="checkbox"/> Non associati CPA	250,00 +IVA
<input type="checkbox"/> Ogni persona aggiuntiva	200,00 +IVA

Nome partecipante

Indirizzo Azienda

Telefono

Fax

Email

P.IVA - CF Azienda

### Modalità di pagamento

Assegno bancario

**Banca Popolare di Sondrio** - Agenzia **20** di Milano  
C/C: 000002697X87 ABI: 05696 - CAB: 01619 - CIN: Z  
**Intestazione: CPA**

Bonifico

IBAN - IT 81 Z05696016190 0000 2697X87

Contanti

*La fattura verrà emessa da CPA a riscontro dell'avvenuto pagamento.*

## INFORMAZIONI GENERALI

### Per ulteriori informazioni contattare

➔ Segreteria organizzativa CPA

Tel: +39 02 67380474

Fax: +39 02 6692373

Email: [info@cpa-italy.org](mailto:info@cpa-italy.org)

### Per adesioni

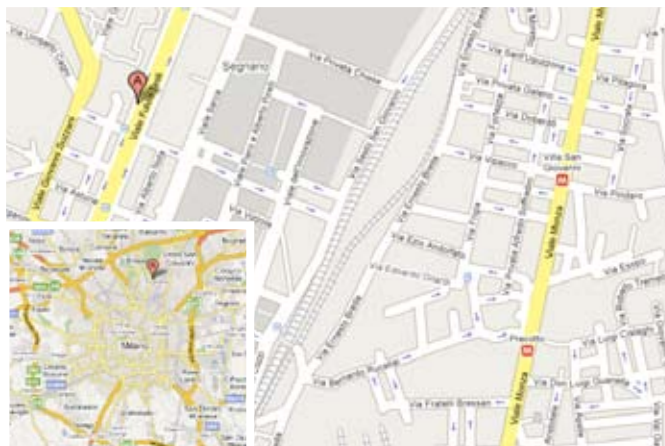
➔ Compilare la Scheda di Iscrizione ed inviarla alla segreteria a mezzo **fax** o **email**.

### Sede del corso

➔ Istituto Piero Pirelli

Viale Fulvio Testi, 223

20122 Milano



### Normativa Privacy D. Lgs 196/03

Garanzia e diritti dell'interessato in ottemperanza al D. Lgs 196/03 sulla Privacy.



Chemical Pharmaceutical generic Association



## eCTD overview

Regulatory Affairs a confronto

Milano, 29 ottobre 2008

con la collaborazione di



## UN WORKSHOP INDISPENSABILE



Il **2009** sarà l'anno in cui tutte le Agenzie europee renderanno **obbligatorio** il filing elettronico.

Con la conclusione del 2008 diviene quindi **indispensabile conoscere** a pieno la tematica di submission elettronica dei dossier registrativi.

Per rispondere a questa esigenza **CPA** organizza - in collaborazione con **KLever** - un workshop completo sull'eCTD.

L'evento parte dall'esposizione delle **specifiche eCTD** e fornisce degli strumenti di conoscenza diretta attraverso lo studio di **esempi pratici ed esperienze reali** attuati dai Regulatory Affairs di aziende del mondo pharma.

L'obiettivo del workshop è fornire ai partecipanti:

- ★ una chiara comprensione del tema eCTD;
- ★ l'analisi di esperienze reali di aziende italiane;
- ★ tutti gli elementi indispensabili per decidere le modalità di implementazione dell'eCTD nella propria azienda in tempo utile per l'anno 2009.

## PROGRAMMA

- ➔ **Introduzione al tema eSubmission**  
(focus su DMF in formato eCTD)
- ➔ **Le specifiche eCTD**
  - Caratteristiche della documentazione
  - Principali cambiamenti
- ➔ **Approcci progettuali**
  
- ➔ **Esperienze - Case history**
  1. Intraprendere un progetto eCTD per un produttore di principi attivi.
    - Differenze con l'attuale gestione cartacea
    - Punti di attenzione
  2. Realizzare i Template della documentazione ed i processi in un ambiente complesso (API e specialità)
  3. La submission elettronica per FDA
    - Le comunicazioni con FDA ed uso dei certificati.
    - L'uso del portale FDA.
  4. Differenze gestionali ed organizzative tra CTD su carta ed in elettronico
    - Gli aspetti critici di un progetto di eDMF
    - L'importanza dell'IT
- ➔ **Tavola Rotonda**
- ➔ **Domande e Risposte**

## A CHI E' RIVOLTO IL WORKSHOP

Il workshop è indirizzato a tutti i professionisti coinvolti nella preparazione della documentazione di supporto e gestione dei dossier **Drug Master file / CTD**.



Interventi di esperti di tre **Regulatory Affairs** del mondo pharma, in collaborazione con **KLever**.