

SCHEDA DI ISCRIZIONE

Iscrizione per:	Euro
<input type="checkbox"/> Associati CPA	200,00 +IVA
<input type="checkbox"/> Ogni persona aggiuntiva	160,00 +IVA
<input type="checkbox"/> Non associati CPA	300,00 +IVA
<input type="checkbox"/> Ogni persona aggiuntiva	240,00 +IVA

Per i partecipanti agli eventi CPA 2009/2010	
<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

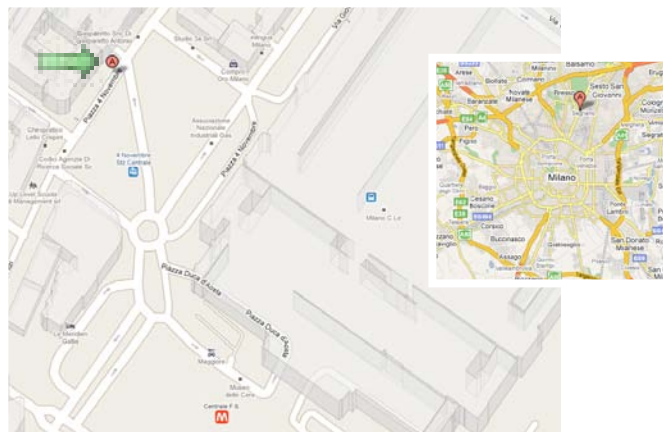
Email: info@cpa-italy.org

Per adesioni

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

Sede del corso

➔ Blend Tower – (Lato dx Stazione Centrale)
Piazza 4 Novembre, 7
20125 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 Submissions 2010

Regulatory Affairs a confronto

Milano, 29 settembre 2010

09:00 - 16:30

con la collaborazione di



UN WORKSHOP INDISPENSABILE



Il **2011** sarà l'anno della finalizzazione delle procedure di filing elettronico reso obbligatorio dalle Agenzie europee.

Con la conclusione del 2010 diviene quindi **indispensabile conoscere** a pieno la tematica di submission elettronica dei dossier regolativi.

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.

PROGRAMMA

- ➔ **Overview del processo di Submission in eCTD per Active Substance Master File**
- ➔ **Analisi della Guideline ASMF in formato eCTD pubblicata a Gennaio 2010**
- ➔ **La gestione dei documenti:**
 - La gestione elettronica dei documenti
 - Utilizzo dei template
 - Basi delle tecniche di Authoring WORD-Acrobat
- ➔ **La situazione nelle diverse agenzie europee**
 - Sezione interattiva con una tavola Rotonda per confrontarsi sulle richieste delle agenzie)
- ➔ **Alla tavola rotonda seguiranno delle esperienze "reali" di eSubmission in:**
 - EDQM
 - FDA
- ➔ **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.**