

Il dossier di registrazione in formato eCTD: gestione documentale e submission

NOMINATIVO _____

QUALIFICA _____

SOCIETÀ _____

INDIRIZZO _____

CAP _____ CITTÀ _____

TEL. _____

FAX _____

EMAIL _____

Dati per l'emissione fattura

RAGIONE SOCIALE _____

PARTITA. IVA _____

CODICE FISCALE (se diverso da P. IVA) _____

INDIRIZZO _____

CAP _____ CITTÀ _____

Desidero ricevere la fattura SOLO via mail ai sensi del R.M. n. 107 del 04/07/01 - (trasmissione fatture)

EMAIL _____

TUTELA DATI PERSONALI - INFORMATIVA

Ai sensi dell'articolo 13 del Decreto Legislativo n. 196/2003, 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 statistiche, per l'invio di informazioni su future iniziative commerciali e nuovi prodotti, servizi e offerte, sia da parte di codesta società sia da partners commerciali. Per questa specifica opzione è necessaria l'autorizzazione dell'interessato. In caso di mancato consenso l'interessato NON RICEVERA' ulteriori informazioni come sopra citato.

Il sottoscritto rilascia il consenso al trattamento dei dati per l'invio di informazioni su iniziative future

SÌ _____

DATA _____ FIRMA _____

Ricordiamo, infine, che in qualunque momento potranno essere esercitati dal Partecipante i diritti di cui all'art. 7 del Decreto Legislativo n.196/2003, scrivendo a Temas S.r.l. Unipersonale, sede legale Piazza della Repubblica, 28 - 20124 Milano.

Sede - Milano

(La sede del corso verrà comunicata in tempo utile)

Quota di iscrizione per singolo partecipante

€ 890,00 + IVA

La quota è comprensiva di materiale didattico, lunch e due coffee break.

Condizioni particolari di sconto

10 % per due o più partecipanti della stessa azienda.

Quota di iscrizione riservata al personale della Pubblica Amministrazione € 400,00 + Iva (da documentare).

Gli sconti non sono cumulabili. In caso di concomitanza di più condizioni, vale la percentuale di sconto più alta.

Modalità di iscrizione

La partecipazione è a numero limitato.

L'iscrizione dovrà avvenire tramite l'invio del modulo via fax al numero **02 48463745** o via E-mail all'indirizzo:

temas-forum@temasis.it

L'invio del modulo di iscrizione costituisce impegno al relativo pagamento della quota di partecipazione.

Modalità di pagamento

Attenzione, nuove coordinate bancarie!

La quota deve essere versata **prima della data del corso** tramite bonifico bancario presso BANCA POPOLARE DI VICENZA, Agenzia di Corsico (MI), **IBAN IT 25 0 05728 33030 297570672759** intestato a Temas S.r.l. Unipersonale (P. IVA 12027810154) **indicando il numero del seminario e il nome del partecipante. L'accesso in aula verrà consentito solo a pagamento avvenuto.**

Modalità di disdetta

L'eventuale disdetta di partecipazione all'evento dovrà essere comunicata in forma scritta entro e non oltre il decimo giorno lavorativo precedente la data del corso. Entro tale termine non sarà richiesto il pagamento di penale alcuna. Trascorso lo stesso, la quota dovuta verrà addebitata. Saremo comunque lieti di accettare un nominativo in sostituzione.

Annullamento o rinvio del corso

Temas-Forum 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 Temas sarà quello di restituire le quote di iscrizione già versate senza ulteriori oneri. Per cause di forza maggiore, Temas-Forum si riserva il diritto di modificare il programma, i relatori e/o la sede del corso.

Per informazioni:

Dr.ssa Eliana Formicola
Conference Manager
Tel.: +39 02 48452960
Mail: eliana.formicola@temasis.it
web: www.temasis.it



Argomenti

- Stato della Electronic Submission in Italia e nelle principali Agenzie europee
- Redazione di una Marketing Authorization Application in formato eCTD e gestione di documenti e dati specifici
- Inserimento dei documenti nell'eCTD
- Validazione ed esportazione dell'eCTD: problemi ricorrenti
- Esame degli eCTD da parte delle Autorità

Relatori

Dr. Marco Elli, M. Pharm.
Manager, Corporate Regulatory Affairs
Helsinn Healthcare S.A.

Ing. Luigi Fabbro
Solution Manager
KLever/Leverage Your Knowledge

A chi è rivolto?

Il corso si rivolge non solo a quanti operano nel settore Affari Regolatori ma anche a tutti coloro che contribuiscono concretamente alla realizzazione e al mantenimento dei dossier registrativi (Direzione Medica, R&D, Produzione, Quality Assurance e Information Technology).

Obiettivo del seminario

L'eCTD, la cui implementazione sembrava così remota, è diventato ormai una realtà. La maggior parte delle Agenzie Regolatorie europee, infatti, richiede l'invio del dossier di registrazione di un prodotto medicinale in formato elettronico.

Ma a che punto siamo con l'eSubmission in Italia? E quanto sono pronte le Aziende italiane?

Il seminario intende fare il punto sullo stato di implementazione del dossier di registrazione elettronico a livello locale ed europeo, analizzarne i benefici ed entrare nello specifico della sua realizzazione e inoltrare alle Autorità con il supporto di due esercitazioni pratiche e interattive.

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.

Proprietà intellettuale

I corsi Temas-Forum e il materiale didattico fornito in occasione degli stessi sono di proprietà esclusiva di Temas. Pertanto, i Partecipanti si impegnano a non diffondere i contenuti dei corsi, a non riprodurre il materiale didattico e a mantenere riservati dati e informazioni utilizzati da Temas-Forum per lo svolgimento degli eventi formativi.

Limitazioni di responsabilità

Temas non è responsabile nei confronti dei Partecipanti in relazione a qualsiasi danno gli stessi dovessero subire in occasione della propria partecipazione ai corsi Temas-Forum eccezion fatta per casi di dolo o colpa grave.

Foro competente

Eventuali controversie dovessero insorgere in relazione all'interpretazione delle modalità di partecipazione, pagamento e disdetta saranno di competenza esclusiva del Foro di Milano.

Eventi Formativi

Per essere informati sulle nostre attività di formazione, potete visitare il nostro sito web www.temasis.it.

> 9.00 *Registrazione dei partecipanti*

> 9.30

Submission elettronica del dossier di registrazione: a che punto siamo?

- NeeS oppure eCTD?
 - La soluzione NeeS come temporanea?
 - Vantaggi e svantaggi dei NeeS
- Lo stato delle Electronic Submission in Italia e nelle principali Agenzie europee
 - eCTD e NeeS nelle procedure di Mutuo Riconoscimento e Decentralizzata
 - Peculiarità locali: quando è ancora necessaria una copia cartacea del dossier?
 - Le Best Practice per la pubblicazione di dossier in formato eCTD

> 10.00

Redazione e inserimento di una Marketing Authorization Application in formato eCTD

- Creazione dell'indice (TOC) e adattamento per un inoltro in UE
- L'envelope in un eCTD
- Gestione di documenti e dati specifici
- Visualizzazione dei documenti e navigazione
- Strumenti dell'eCTD utili per la Compliance regolatoria
- Gestione degli hyperlinks

> 11.30 *Coffee break*

> 11.45

Esercitazione pratica

> 12.30

Analisi dei risultati e discussione

> 12.45 *Colazione di lavoro*

> 14.00

Validazione ed esportazione dell'eCTD: problemi ricorrenti e considerazioni

- Life Cycle Management e mantenimento post approvazione
- Validazione, finalizzazione e invio di un dossier elettronico
- Esame degli eCTD da parte delle Agenzie Regolatorie

> 15.00

Esercitazione pratica

> 15.45

Analisi dei risultati e discussione

> 16.00 *Coffee break*

> 16.15

Analisi della Guideline sulla gestione degli Active Substance Master File (ASMF) in formato eCTD

Analisi della Procedura per la submission elettronica di un Certificate of Suitability (CEP)

> 17.00

Case study

> 17.30

Conclusione del seminario