

# GMP, la gestione del farmaco sperimentale

**Produzione ed utilizzo del medicinale. IMP ed IMPD. Distruzione, smaltimento e scadenze. Gestione del rifiuto: responsabilità. Ruolo farmacista**



## PROGRAMMA

- **IMP (Investigational Medicinal Product)**/ Definizione e tipologie
- Approcci formulativi per **FTIM (First Time in Man)**
- **GMP / Annex 13**, reclami e recall : procedure, documentazioni
- GMP certificate per produzione di IMPs
- **Product Specification File**
- **IMPs**: le complessità. Aspetti particolari: blinding, randomizzazione, etichettatura, batch release
- La sottomissione AC/CE: cenni
- **Shipping e gestione ai Centri**
- **Investigational Medicinal Product Dossier (IMPD)** : inserimento dei dati di qualità in accordo alla linea guida EMA
- La **distruzione e lo smaltimento** dei farmaci sul sito: riferimenti normative e pratiche
- Il trattamento del farmaco sperimentale non scaduto e scaduto
- Il **farmaco come rifiuto**. Classificazione dei rifiuti. Obblighi del produttore / detentore. La corresponsabilità in materia di gestione dei rifiuti. La tracciabilità del rifiuto.
- La gestione dei medicinali sperimentali alla luce del nuovo regolamento europeo sulla sperimentazione clinica (536/2014) : il **ruolo del farmacista**



## RELATORI

Dr. *Giuseppe Colombo* - Head of Pharmaceutical Development, Italfarmaco

Dr.ssa *Carla Masini* - Farmacia Oncologica, IRST Emilia Romagna IRCCS



## DESTINATARI

*Aziende Farmaceutiche: Direzione Medica, Ufficio Legale, Regolatorio.*

*Aziende Sanitarie ed Ospedaliere, IRCCS: Ricerca Clinica, Data Manager, Comitato Etico, Ufficio Legale, Direzione Sanitaria*

*CRO, Associazioni Mediche, Società Scientifiche, Fondazioni, Case di Cura, Liberi Professionisti*



Conferma la partecipazione al corso «GMP, la gestione del farmaco sperimentale» - Milano, 8 maggio 2019 (ore 11/18)

Compilare e inviare via fax allo 06 42274000 o via mail a [health@formafutura.it](mailto:health@formafutura.it).

Quota di partecipazione:

€. 450,00 (esclusa iva 22%)

Quota di partecipazione per dipendenti della P.A., Aziende Ospedaliere e Sanitarie, Irccs. Università, Fondazioni, Liberi professionisti:

€. 225,00 (esclusa i.v.a. 22%)

Iscrizione anticipata – Richiesta di partecipazione inviata e regolarizzata entro il 30/3/2019: sconto 10%

Iscrizione multipla – Nel caso di più partecipanti di una stessa azienda: sconto del 20% a partire dalla seconda iscrizione. Non è possibile cumulare le due scontistiche

### Informazioni utili all'iscrizione

#### Partecipante

Posizione

Società

P.Iva / Codice Fiscale

Codice Destinatario (SdI)

Via

Città - Cap

E-mail

Telefono

FormaFutura srl garantisce la riservatezza nel trattamento dei dati forniti in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679 ed informa che verranno utilizzati per le attività amministrative inerenti lo svolgimento del corso.

Il sottoscritto rilascia il consenso al trattamento dei dati personali per l'invio di informazioni su future iniziative formative. Il sottoscritto può in qualunque momento ritirare suddetto consenso e comunicarlo a FormaFutura srl, (via Sommacampagna, 9 – Roma / [health@formafutura.it](mailto:health@formafutura.it) / fax 06/42274000

Data

Timbro

#### Firma

Per un migliore svolgimento dell'attività formativa, accetteremo iscrizioni fino alle ore 12.00 del giorno 7.5.2019 La quota d'iscrizione comprende colazione di lavoro, coffee break e materiali didattici. E' possibile annullare l'iscrizione con rinuncia scritta (via fax o via mail) sino alle ore 16.00 del giorno 2.5.2019. In ogni momento possono essere effettuate sostituzioni. FormaFutura si riserva la possibilità di rinviare o annullare il corso per gravi e sopravvenute ragioni organizzative e/o didattiche, entro le ore 16 del giorno 2 maggio 2019. FormaFutura in tal caso avrà l'unico obbligo di restituire le quote di iscrizione già versate. La fattura, salvo diversa richiesta, verrà emessa entro il 3 maggio 2019. Il pagamento può essere effettuato con accredito sul c/c 2779 Coordinate IBAN IT93K050340325500000002779, Codice Bic: BAPPIT21A19, Banco BPM, via Boncompagni, 14 - Roma, intestato a FormaFutura srl, sede legale: via Sommacampagna, 9 – Roma; Capitale Sociale Euro 10.000,00; Codice Fiscale, Partita IVA e Registro delle Imprese di Roma nr. 08455271000; R.E.A. di Roma nr. 1095882. Accettiamo pagamento con carta di credito: <https://www.health.formafutura.it/corso-gmp-gestione-farmaco.html>