

# GMP, la gestione del farmaco sperimentale

**IMP: chi e perché lo produce. Approcci formulativi e FTIM. Blinding, randomization, etichettatura, batch release, spedizione, distruzione. IMPD**



## PROGRAMMA

- **IMP (Investigational Medicinal Product)**/ Definizione e tipologie
- Approcci formulativi per **FTIM (First Time in Man)**. Preformulazione e fasi iniziali dello sviluppo clinico; approccio esplorativo vs. approccio commerciale
- **GMP / Annex 13**, reclami e recall; procedure, documentazioni
- Chi e perché può produrre un IMP
- GMP certificate per produzione di IMPs.
- **IMPs**: le complessità. Aspetti particolari: product specification file, blinding, randomization, etichettatura, batch release, spedizione ai centri, returns, distruzione
- Clinical Trial Application: cenni.
- QP declaration e problematiche connesse
- **Investigational Medicinal Product Dossier (IMPD)** : inserimento dei dati di qualità in accordo alla linea guida EMA



## RELATORI

Dr. *Giuseppe Colombo* - Pharmaceutical Development Director, Italfarmaco

Dr. *ssa Emanuela Previtali* - Consultant and Owner at QOMNIA



## 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 webinar «GMP, la gestione del farmaco sperimentale», 17 e 18 maggio 2021– h.16/18 (disponibili registrazioni on line).**

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

**Quota di partecipazione: €.** 230,00 (esclusa iva 22%)

**Quota di partecipazione per CRO: €.** 172,50 (esclusa iva 22%)

**Quota di partecipazione per Aziende Sanitarie ed Ospedaliere, IRCCS, Onlus, Associazioni Pazienti, Fondazioni: €.** 115,00 (esclusa i.v.a. 22%)

**Iscrizione multipla – Nel caso di più partecipanti di una stessa azienda: sconto del 20% a partire dalla seconda iscrizione.**

### ***Informazioni utili all'iscrizione***

#### **Partecipante**

#### **Posizione**

#### **Società**

#### **P.Iva / Codice Fiscale**

#### **Codice Destinatario (Sdl)/ Codice Univoco**

#### **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 16.00 del giorno 14.5.2021 salvo esaurimento delle disponibilità. La quota d'iscrizione comprende partecipazione ai due moduli del webinar in diretta streaming e con modalità interattiva, possibilità di accedere alle registrazioni on line degli eventi e materiali didattici in formato pdf.** E' possibile annullare l'iscrizione con rinuncia scritta (via fax o via mail) sino alle ore 16 del giorno 10.5.2021. 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 10 maggio 2021. FormaFutura in tal caso avrà l'unico obbligo di restituire le quote di iscrizione già versate. 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/webinar-gmp.html>