



Regulatory Key: API and CMC Management

Webinar - Microsoft Teams (7/h)

Martedì 16 Giugno 2026 ore 9.00-12.30

Mercoledì 17 Giugno 2026 ore 9.00-12.30

Finalità del corso

Il regolatorio come chiave per l'accesso al mercato. Il corso mira a fornire ai partecipanti gli strumenti per poter organizzare il lavoro all'interno dell'azienda di API e valutare i contenuti tecnici della documentazione regolatoria della sostanza attiva. Il ruolo del Regulatory Affairs deve avere le competenze trasversali e multi-disciplinari per assumere questo ruolo sempre più strategico e confrontarsi con le agenzie regolatorie, con i clienti ed all'interno dell'azienda stessa.

Il corso darà ampio spazio alla valutazione di casi pratici, deficiency letter e come sono state risolte e presenterà in modo chiaro i documenti GMP (e non) che servono per la redazione delle diverse sezioni di cui è composto l' ASMF (Modulo 3 CTD).

Programma

1. Ruoli e responsabilità
2. Il flusso di lavoro del Regulatory Affairs nell'azienda API
3. ASMF e sua struttura all' interno del DMF (CTD)
4. Distinzione tra parte applicant e restricted/Confidentiality Agreement
5. Lettera di accesso
6. Gestione dell'ASMF
7. CEP (cenni)
8. Come organizzare la redazione dell'ASMF
9. Linee guida a cui fare riferimento e il ruolo del continuous learning
10. Cenni sulle variazioni\change management
11. Contenuti CMC del dossier divisi per sezioni
12. Focus sugli agenti avventizi di prodotti a origine biologica (BSE/TSE, Contaminazione virale)
13. Aspetti del regolatorio del prodotto finito che il regolatorio di API deve conoscere nel momento in cui approccia l'ASMF
14. Cenni su utilizzo del CEP
15. QP Declaration
16. Riferimenti specifici per ASMF di API biologici e sterili
17. Varie ICH e linee guida che necessitano un approfondimento specifico
18. Case study/Deficiency e loro risoluzione

Materiale didattico e attestato

- Presentazione del corso in formato pdf
- Attestato di partecipazione

Quota di partecipazione

Per una iscrizione € 600,00 + IVA. Dal secondo iscritto (stesso sito produttivo) € 510,00 + IVA

Modalità e termini di iscrizione

Le iscrizioni vanno presentate entro 7 giorni dalla data dell'evento, con le modalità indicate nella pagina Learn More del nostro sito.

Docente

Dott. Alessandro Gambuzzi - Manager settore Farmaceutico esperto in Regulatory Affairs, API and CMC Management