



## CEP - CERTIFICATE OF SUITABILITY DELLA PH.EUR. Webinar (7 ore)

### linguaggio tecnico ed impiego

Mercoledì 25 Giugno 2025 ore 9:00/16:30



#### Finalità

Il CEP (Certificate of Suitability) della Farmacopea Europea è una procedura volta alla registrazione di principi attivi o eccipienti, descritti nella Farmacopea Europea, presso l'EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare).

Questo certificato può essere utilizzato dai Titolari di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (MAH) per semplificare la gestione delle nuove registrazioni dei prodotti farmaceutici e delle successive variazioni.

Il CEP può essere usato in sostituzione delle sezioni del Common Technical Document (CTD) dei prodotti farmaceutici relative al principio attivo.

I produttori di sostanze incluse nella Farmacopea Europea possono richiedere il CEP all'EDQM. Una volta ottenuto saranno responsabili delle revisioni e dei rinnovi periodici del certificato. Inoltre i produttori autorizzeranno l'utilizzo del CEP da parte dei MAH che impiegano il loro principio attivo.

#### Principali vantaggi:

- *Semplificazione della documentazione nel CTD:* se il principio attivo è coperto da un CEP, nel CTD di un prodotto farmaceutico tutte le sezioni della parte S potranno fare direttamente riferimento al numero del CEP, semplificando notevolmente la documentazione necessaria.
- *Accelerazione delle approvazioni:* durante l'approvazione di un nuovo prodotto che fa riferimento al CEP, le Agenzie Regolatorie non dovranno esaminare le parti relative al principio attivo, accelerando il processo di valutazione.
- *Gestione semplificata delle variazioni regolatorie:* In caso di una variazione regolatoria relativa alla produzione di un principio attivo coperto da CEP, il MAH (Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio) dovrà solo notificare le modifiche al CEP senza bisogno di fornire ulteriori dettagli sulle variazioni stesse.

#### Obiettivi chiave di apprendimento

- Informazioni generali per comprendere le finalità e le funzionalità della procedura, al fine di gestirla correttamente.
- Linee guida per preparare in modo efficace la documentazione necessaria alla richiesta di un nuovo CEP.
- Indicazioni su come effettuare revisioni e rinnovi per minimizzare richieste di chiarimenti o ritardi nell'approvazione.
- Approfondimento sui requisiti normativi essenziali per una corretta gestione del CEP.

Il corso fornirà una comprensione completa del processo di gestione dei CEP, i riferimenti utili alla documentazione e ai link necessari per un'applicazione accurata e conforme della procedura.



## PROGRAMMA tot. 7 ore

Orario	Sessione	Argomento
09:00 – 09:15	1	Introduzione ed Obiettivi del corso
09:15 – 10:30	2	Nozioni generali sul CEP
<i>10:45 – 11:00</i>	<i>Pausa caffè</i>	
10:45 – 11:15	3	Struttura del CEP Modulo 2: Quality Overall Summary
11:15 – 11:45	4	Modulo 3.2.S
11:45 – 12:30	5	Definizione dello Starting Material Altre materie prime ed intermedi
12:30 – 13:00	6	Gestione delle impurezze
<i>13:00 – 14:00</i>	<i>Pausa pranzo</i>	
14:00 – 14:45	7	Procedura per la revisioni del CEP Procedure per i Sister Files
14:45 – 15:30	8	Procedura per il rinnovo del CEP Transizione al formato CEP 2.0
<i>15:30 – 15:45</i>	<i>Pausa caffè</i>	
15:45 – 16:15	9	Aspetti Regolatori del CEP
16:15 – 16:30	Q&A e chiusura del corso	

*Il training è tenuto in videoconferenza in modalità interattiva con il docente.*

Il corso può essere svolto anche in house tarato ad hoc sulle vostre esigenze formative, per info:  
[d.italia@studiodanielaitalia.com](mailto:d.italia@studiodanielaitalia.com)



The Art of Conveying Knowledge

Daniela Italia Consulting

## Destinatari

Il corso è rivolto ai professionisti coinvolti nella produzione o nell'uso di principi attivi inclusi nella Farmacopea Europea che utilizzano o intendono adottare la procedura Certificate of Suitability (CEP).

In particolare è destinato a coloro che:

- Redigono o revisionano le sezioni pertinenti del Common Technical Document (CTD)
- Gestiscono variazioni e aggiornamenti regolatori legati al CEP, sia principi attivi che prodotti finiti
- Sono coinvolti in attività di compliance e qualità relative ai principi attivi coperti da CEP

## Materiale didattico e attestato

Presentazione del corso in formato pdf, attestato di partecipazione

## Quota di partecipazione

€ 750,00 + iva

è previsto uno sconto del 10% a partire dal secondo iscritto della medesima azienda

## Modalità di iscrizione e pagamento

L'iscrizione è riservata ai dipendenti di aziende del settore chimico-farmaceutico, medical devices ed affini.

- L'iscrizione va eseguita compilando il form online in ogni sua parte entro il 18 Giugno 2025;
- Al ricevimento dell'iscrizione vi sarà inviata la scheda anagrafica e sarà emessa proforma sulla base della quale potrete procedere al contestuale versamento della quota tramite bonifico bancario;
- Il pagamento della quota di iscrizione dovrà improrogabilmente avvenire prima del corso, con adeguato margine sulla data corso per poter permettere le prassi organizzative.

Si accetteranno le domande di iscrizione sino ad esaurimento posti, la conferma dell'iscrizione verrà comunicata via e-mail. Eventuali rinunce debbono pervenire non oltre il 7° giorno prima della data di inizio corso; dopo tale termine non si avrà diritto a nessun rimborso salvo la possibilità di sostituire l'iscritto con altro nominativo.

Il corso potrà essere sospeso o posticipato in caso di mancato raggiungimento del numero minimo dei partecipanti o per qualsiasi altra motivazione, in tal caso verrà rimborsata la quota di iscrizione se già versata.

## Segreteria Organizzativa

Via San Marcellino, 13

60122 Ancona AN (Italy)

+39 347 8224034

[d.italia@studiodanielaitalia.com](mailto:d.italia@studiodanielaitalia.com)