



The Art of Conveying Knowledge

Daniela Italia Consulting

MODIFICHE ESSENZIALI E NON ESSENZIALI Webinar (tot. 4 ore)

cosa sono, come affrontarle e come presentarle

Venerdì 6 Novembre ore 9:00/13:00



Finalità

Il corso si pone l'obiettivo di trasmettere ai partecipanti le basi per valutare le modifiche di sito farmaceutico, individuare la tipologia in cui ricadono (Essenziali o Non Essenziali) e la gestione della preparazione delle istanze da presentare, ove previsto, ad AIFA con focus sulla relazione tecnica della QP.

Sulla base della Determina 1608/2016 dell'Agenzia Italiana del farmaco si analizzeranno le modifiche Essenziali, quelle Non Essenziali e quelle riportabili solo su SMF, si affronterà inoltre la modalità di presentazione delle istanze secondo le indicazioni di AIFA.

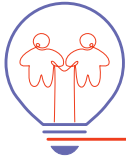
Il corso fornirà una visione chiara su come affrontare la normativa, piuttosto complessa, al fine di approcciare la strategia migliore.

Cosa apprendrai al corso:

- Cosa differenzia una modifica Essenziale da una modifica Non Essenziale
- La predisposizione per ciascun tipo di modifica della documentazione e Relazione Tecnica di accompagnamento per presentare l'istanza con successo
- Come interfacciarsi con AIFA nella presentazione delle istanze

Destinatari

Il corso è rivolto ai rappresentanti dei reparti GMP (QP, QA, QC, Produzione ed Ingegneria) che necessitano avere i tools adeguati per affrontare il tema delle modifiche essenziali e non.



The Art of Conveying Knowledge

Daniela Italia Consulting

PROGRAMMA tot. 4 ore

- Introduzione al corso ed obiettivi
- Definizione di modifiche in ambito GMP
- Determina AIFA 1608/2016: definizione di modifiche essenziali e non
- Modulistica AIFA da utilizzare per la presentazione della domanda: come presentare la richiesta di modifica ed i suoi contenuti
- QP e relazione tecnica
- Modalità di invio della richiesta ad AIFA e tempistiche di accettazione
- Ispezione del sito sì o no ?
- Osservazioni finali e domande

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:
info@studiodanielaitalia.com



The Art of Conveying Knowledge

Daniela Italia Consulting

Materiale didattico e attestato

Presentazione del corso in formato pdf, attestato di partecipazione.

Quota di partecipazione

€ 600,00 + 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 giorno 30 Ottobre 2026;
- Al ricevimento dell'iscrizione vi sarà inviata la scheda anagrafica e sarà emessa fattura 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

Daniela Italia Consulting Srl

Via San Marcellino, 13

60122 Ancona AN (Italy)

+39 347 8224034

info@studiodanielaitalia.com