



The Art of Conveying Knowledge

Daniela Italia Consulting

INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCT (IMP) aspetti GMP Webinar (tot. 6 ore)

Giovedì 3 Dicembre e Venerdì 4 Dicembre 2026 ore 9:00/12:00



Finalità

La gestione degli Investigational Medicinal Products (IMP) è oggi uno snodo cruciale nella ricerca clinica, regolata da una cornice normativa complessa e in continua evoluzione. Il corso su IMP ha la finalità di offrire un aggiornamento tecnico/strutturato [sulle attività legate alla produzione, rilascio e gestione dei farmaci sperimentali](#), con focus specifico su compliance normativa e gestione del rischio. Partendo dal Regolamento (UE) 536/2014, il percorso integra i riferimenti GMP di EudraLex (Annex 13 e 16), le disposizioni del Regolamento Delegato 2017/1569 e le aspettative FDA.

Imparerai ad applicare i requisiti GMP nelle fasi chiave del ciclo di vita dell'IMP: [produzione, confezionamento, etichettatura, distribuzione, gestione dei resi e distruzione in ambito GMP](#)

Destinatari

il corso è rivolto ai rappresentanti dei reparti GMP che intendono valutare o approfondire i temi riguardanti gli IMP.



PROGRAMMA tot. 6 ore

Normative di riferimento Italia, EU, FDA

- Direttiva EU 2001/20 (D.Lgs. 211/2003) e Direttiva EU 2003/94 (D.Lgs. 219/2006)
- Direttiva EU 536/2014 – Capitoli IX e X
- Direttiva EU 1569/2017 – Capitolo II GMP
- Focus su Annex 13 e novità GMP
- FDA 21 CFR Part 312: Investigational New Drug Application
- Confronto tra normativa EU/FDA: ruoli, processi, aspettative

GMP specifiche per IMP

- Sistema di qualità farmaceutico negli IMP
- Annex 13: produzione, etichettatura, accountability e gestione dell'IMP
- Annex 16: rilascio lotti e ruolo della Qualified Person
- Aspetti critici: randomizzazione, etichettatura, blindatura
- Gestione dei cambiamenti (Change Control) per IMP
- Documentazione batch record: best practice
- Risk-based validation per IMP
- SOP critiche per IMP

Rilascio dei lotti IMP da parte della QP

- Ruolo e responsabilità della Persona Qualificata nel contesto IMP
- La collaborazione di QP con i diversi attori:
 - Sponsor
 - Regolatorio
 - Produttore
 - Quality Assurance
 - Clinical Supply
 - QP di altro sito
- Documentazione chiave a supporto del rilascio
- Il coordinamento tra le funzioni per ottimizzare e integrare le attività e gestire le responsabilità
- Rilascio in urgenza e gestione di non conformità
- Importazione e rilascio lotti da Paesi extra-UE (FDA/ICH guidelines)

QP, ruoli coinvolti e Quality Agreement

- Coordinamento interfunzionale e gestione delle responsabilità condivise
- Quality Agreement: requisiti normativi, contenuti, condivisione
- QA fra Sponsor–Manufacturer e con CMO (es. kit paziente)

Ispezioni AIFA, EMA, FDA e osservazioni comuni

- Come prepararsi a un'ispezione su IMP
- Osservazioni frequenti e CAPA
- Simulazione di audit: punti critici, checklist di preparazione



The Art of Conveying Knowledge

Daniela Italia Consulting

Materiale didattico e attestato

Presentazione del corso in formato pdf, attestato di partecipazione.

Quota di partecipazione

€ 800,00 + 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 26 Novembre 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