



GIORNATE GMP

LE ULTIME TENDENZE
E GLI ASPETTI CRITICI

COMPLIANCE
TRAINING

SEMINARIO

**“Il Supply Chain Manager Farmaceutico:
ruolo e responsabilità di una figura emergente”**

Milano, 07 marzo 2018 - (09:00 - 17:30)

SEMINARIO

**“La logistica di API e prodotti finiti:
convalida del trasporto e la catena freddo**

Milano, 21 marzo 2018 - (09:00 - 17:30)

**SPECIALISTI
IN
GMP**

POCKET GMP

Le GMP in formato tascabile
sempre a portata di mano



GMP TRAINING COMPLIANCE NETWORK

Quality Systems Srl:
ITALIA
SVIZZERA - Canton Ticino
Pharmanet Inc:
USA

QUALITY SYSTEMS Srl

Via Vittorio Emanuele II, 3/B
20842 Besana Brianza (MB)

Tel: 0362 801480

Fax: 0362 941150

info@qualitysystems.it

www.qualitysystems.it



Analisi
statistiche

Preparazione
per ispezioni
FDA e AIFA

Valutazione
del rischio
della qualità

Formazione
in sede

Formazione
finanziata

Audit
interno e
dei fornitori

Supporto
legale

SEMINARIO

“Il Supply Chain Manager Farmaceutico: ruolo e responsabilità di una figura emergente”
Milano, 07 marzo 2018 (09:00 - 17:30)

PRESENTAZIONE DEL SEMINARIO

La gestione della Supply Chain dei prodotti farmaceutici sta assumendo un ruolo sempre più strategico richiedendo un'evoluzione anche nelle figure professionali in essa coinvolte. Il corso ha l'obiettivo di formare una nuova figura di manager, con una visione sempre più ampia sul ruolo della propria funzione all'interno dell'impresa e dotata di un insieme di strumenti che lo supporti nelle sue attività e con una approfondita conoscenza dei processi propri della Supply Chain. Il docente approfondirà inoltre alcune tematiche particolarmente rilevanti e specifiche nel settore dei prodotti farmaceutici

DOCENTE

Dr. Luca De Toro, STM Group

A CHI SI RIVOLGE

Il corso si rivolge a tutte le figure che all'interno delle aziende farmaceutiche o di API si occupano di gestione della Supply Chain o a professionisti che operano in società di consulenza che seguono e supportano realtà aziendali del settore farmaceutico.

PRINCIPALI ARGOMENTI IN AGENDA

- Il quadro normativo: la legislazione e la normativa del settore farmaceutico.
- Il ruolo, le responsabilità e l'evoluzione della funzione del Supply Chain Manager
- I processi della Supply Chain:
 - la mappatura dei processi; definire i livelli di servizio: i SLA (Service Level Agreement); misurare per migliorare: i KPI; la valutazione e condivisione delle prestazioni: gli audit e le business review; come gestire progetti di successo nella Supply Chain: il modello SCOR; un approccio basato sul rischio: il metodo FMEA.
- La delicata gestione dei prodotti farmaceutici:
 - l'organizzazione delle attività nei magazzini di distribuzione
 - le criticità, le modalità di garanzia e i controlli sul campo
 - Quality & Security: l'integrazione necessaria
- La tracciabilità dei prodotti farmaceutici:
 - la normativa di riferimento;
 - la gestione dei lotti e la compliance alla Direttiva 2011/62/UE;
 - le tecnologie di supporto
- L'outsourcing nella Supply Chain: dall'handling al trasporto:
 - i livelli di terziarizzazione delle attività logistiche
 - gli aspetti giuridici e contrattuali
 - purchasing management: la selezione e la scelta dei partner/fornitori
 - il Quality & Technical Agreement

SEMINARIO

“La logistica di API e prodotti finiti: convalida del trasporto e la catena freddo”
Milano, 21 marzo 2018 - (09:00 - 17:30)

PRESENTAZIONE DEL SEMINARIO

Le autorità stanno focalizzando sempre più la loro attenzione sulle attività sulla supply chain del farmaco e dell'API, in considerazione del fatto che questa area è quella più vulnerabile per la qualità del prodotto, con maggior rischio per il paziente e a minor possibilità di gestione da parte dell'azienda stessa.

Dopo una rapida overview delle normative in vigore (Dir 62/2011 – Linee guida GDP), i docenti analizzeranno l'intera catena distributiva evidenziando i rischi legati ai diversi attori/step del processo distributivo fornendo ai partecipanti un quadro completo delle competenze necessarie per affrontare il complesso e delicato compito di selezione dei partner di distribuzione.

Nella giornata si parlerà di Catena del Freddo e della necessità della sua convalida, affrontando anche il caso particolare del Trasporto Aereo.

DOCENTI

Dr. Luca De Toro - STM Group

Dr. Marco Carminati - DBS Shenker

A CHI SI RIVOLGE

La giornata è stata progettata per tutti coloro che operano nel campo della logistica e della distribuzione di farmaci o principi attivi siano essi all'interno di aziende farmaceutiche o appartenenti al settore del trasporto e della distribuzione: Responsabili o Operatori di QA, di Produzione, della Logistica QP, Supply Chain Manager, Direttori di depositi, Persone Responsabili.

PRINCIPALI ARGOMENTI IN AGENDA

- La distribuzione farmaceutica: gli attori, gli obblighi e le responsabilità.
- L'impatto delle nuove GDP nella filiera: stato dell'arte.
- La Supply Chain in ottica GDP e QRM: mappatura processi e attività di auditing.
- Introduzione ed analisi della Catena del Freddo nel settore farmaceutico:
 - le criticità
 - le modalità di garanzia e i controlli sul campo.
 - Il Trasporto in ottica GDP
- La Qualifica dei Clienti (Aziende Farmaceutiche) e dei Wholesales (distributori e sub-distributori).
- Discussione e scambio delle problematiche sollevate dai partecipanti
- Questionario di apprendimento e valutazione del corso

E' possibile svolgere i corsi IN-HOUSE coinvolgendo un maggior numero di collaboratori e ottimizzando i costi

SCHEDA ISCRIZIONE

Da inviare debitamente compilata a info@qualitysystems.it

- “Il Supply Chain Manager Farmaceutico: ruolo e responsabilità di una figura emergente”
- “La logistica di API e prodotti finiti: convalida del trasporto e la catena freddo”

DATI PARTECIPANTE

Nome e Cognome
Job Title Sede lavorativa
Telefono Fax*
E-mail*
INTESTAZIONE FATTURA
Ragione sociale
Via
Città Provincia Cap
Partita IVA C. F.
Codice ESESIONE IVA
Indirizzo spedizione fattura (se diverso)

QUOTA DI ISCRIZIONE**

• Aziende

SEMINARIO

€ 800,00 + IVA

La quota di iscrizione si intende per ogni singolo evento e comprende la partecipazione, il materiale didattico, la ristorazione e l'attestato di partecipazione.
**** Contattateci per la possibilità di FINANZIARE la partecipazione ai nostri eventi**

SEDE DEL CORSO

La sede definitiva dell'evento, a Milano c/o struttura selezionata, centrale e facilmente raggiungibile con mezzi pubblici, verrà comunicata agli iscritti tramite e-mail ai recapiti* sopra inseriti non appena raggiunto il numero minimo dei partecipanti.

MODALITA' DI PARTECIPAZIONE E PAGAMENTO

Le iscrizioni saranno accettate fino a 7 gg lavorativi antecedenti la data dell'evento e secondo l'ordine cronologico d'arrivo.

La quota di partecipazione dovrà essere corrisposta, CONTESTUALMENTE al ricevimento della conferma di iscrizione, mediante:

Bonifico bancario intestato a QUALITY SYSTEMS Srl - Intesa Sanpaolo SpA
IBAN: IT74U0306932430000019519187 SWIFT: BCITIT MM

SCONTI

Sconto 15% per iscrizione anticipata entro 30 gg data evento

Sconto 20% per Aziende associate
ASSOGENERICI-ASSORAM-ASSOMONITOR

Sconto 20% dal 2° iscritto

Sconto 30% Enti Osp./Autorità Min.

Tutti gli sconti **NON** sono tra loro cumulabili.

Per maggiori info tel.+39 0362801480

CANCELLATION POLICY - ANNULLAMENTO

E' possibile annullare o modificare l'iscrizione, con comunicazione scritta, entro e non oltre il 10° giorno precedente la data del corso. Oltre tale termine sarà dovuto il pagamento di € 200,00 a copertura delle spese amministrative.

In qualsiasi momento si avrà comunque la possibilità di sostituire l'iscritto con altro nominativo. Per maggiori informazioni vi invitiamo a contattare i nostri uffici. QUALITY SYSTEMS Srl, per circostanze da lei non dipendenti, si riserva il diritto di modificare il programma, i relatori e/o la sede dell'evento. QS Srl si riserva altresì il diritto di cancellare o riprogrammare l'evento in caso di mancato raggiungimento del numero minimo di partecipanti, comunicando via e-mail eventuali modifiche entro 4gg lavorativi antecedenti la data dell'evento. In caso di annullamento, unico obbligo di QS Srl sarà quello di rimborsare le quote di iscrizione già versate.

QUALITY SYSTEMS Srl garantisce la massima riservatezza nel trattamento dei dati forniti che saranno utilizzati esclusivamente per comunicazioni sui servizi offerti da QS srl e per elaborazioni amministrative interne ai sensi del D. Lgs. 196/03.

DATA FIRMA

RISPARMIA il 15% iscrivendoti entro 30 gg data evento