



GIORNATE GMP

LE ULTIME TENDENZE
E GLI ASPETTI CRITICI

COMPLIANCE
TRAINING

SEMINARIO

“Qualified Person: ruolo e responsabilità - Mod.2”

Milano, 24 maggio 2018 - (08:45 - 18:00)

SEMINARIO

“Sviluppare la cultura della Qualità in azienda”

Milano, 14 giugno 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

“Qualified Person: ruolo e responsabilità - Mod.2”

Milano, 24 maggio 2018 - (08:45 - 18:00)

PRESENTAZIONE DEL SEMINARIO

Questa giornata interamente dedicata alle Persone Qualificate è da anni un punto di riferimento per le QP delle maggiori aziende farmaceutiche e chimico-farmaceutiche.

Il seminario offre l'occasione per confrontarsi con i docenti e i colleghi sulle novità GMP e sulle ultime tendenze del settore.

Inoltre, i docenti esporranno in modo chiaro e completo i requisiti normativi e le modalità per diventare QP, i compiti professionali e le responsabilità di questa figura anche rispetto al ruolo di QA.

Nel pomeriggio, l'Avv. Brignone chiarirà anche con esempi concreti importanti aspetti giuridici correlati alle responsabilità dell'Azienda farmaceutica e del produttore in caso di immissione in commercio di un prodotto “difettoso”.

La giornata è in fase di ACCREDITAMENTO ECM per tutte le professioni (le scorse edizioni la giornata ha dato diritto a 8 crediti ECM)

DOCENTE

Dott. Claudio Gambero - Quality Systems Srl

Dott.ssa Fulvia Vella - Bracco Spa

Avv. Marco Brignone - Studio Legale Brignone

A CHI SI RIVOLGE

seminario è dedicato alle Qualified Person di aziende farmaceutiche e chimico-farmaceutiche o a chi desidera intraprendere questo percorso professionale e necessita una miglior conoscenza del ruolo e delle responsabilità della QP, della legislazione e delle novità del settore.

PRINCIPALI ARGOMENTI IN AGENDA

- I requisiti normativi e le modalità per diventare PQ
- principali compiti professionali e le responsabilità GMP della PQ:
 - compiti e responsabilità QP vs QA
- QP NEWS: influenza delle ultime novità GMP sui compiti e le responsabilità delle QP
- La responsabilità del produttore e della QP.
- Legislazione e giurisprudenza applicati alla trattazione di esempi
- Domande e discussione delle principali problematiche suggerite dai partecipanti
- Questionario di apprendimento e di valutazione del corso

SEMINARIO

“Sviluppare la cultura della Qualità in azienda”

Milano, 14 giugno 2018 - (09:00 - 17:30)

PRESENTAZIONE DEL SEMINARIO

Nell'ottica del miglioramento continuo e per rispondere alle esigenze del cliente in termini di qualità e usabilità del prodotto è necessario che aziende farmaceutiche e MD sviluppino una profonda e innata “cultura della qualità” quale parte integrante delle strategie organizzative e manageriali.

Più che di norme, strategie e metodologie, si parlerà della necessità di sviluppare un differente approccio al lavoro, un atteggiamento mentale diffuso che deve essere proprio di tutte le funzioni e i dipartimenti aziendali. L'obiettivo comune deve essere la realizzazione del processo di miglioramento continuo della qualità e conseguentemente del profitto dell'impresa attraverso il coinvolgimento e la responsabilizzazione di tutti gli interessati.

Al termine del corso i partecipanti saranno in grado di accompagnare l'azienda passo dopo passo nello sviluppo di una mentalità di processo legata ai criteri della qualità che tenga presenti vincoli, risorse ed opportunità.

DOCENTE

Dr.ssa Marta Carboniero - Quality Systems Srl

A CHI SI RIVOLGE

Il corso si rivolge a tutte le figure che all'interno delle aziende farma o API o MD coprono responsabilità nella comunicazione interna e nel mantenimento di un sistema di gestione di qualità aziendale: QA, QC, RSPP/ASPP, HSE Manager, responsabili di produzione.

PRINCIPALI ARGOMENTI IN AGENDA

- introduzione ai principi di qualità: concetti e contenuti
- La cultura della qualità in azienda
- La qualità come leva differenziante
- Enti e norme di certificazione
- Organismi nazionali ed ultime evoluzioni
- Standard volontari, governativi e commerciali
- Le direttive Europee, nazionali ed internazionali
- Concetti di normazione-valutazione
- Domande e risposte
- Questionario di valutazione

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

“Qualified Person: ruolo e responsabilità - MOD2”

“Sviluppare la cultura della Qualità in azienda”

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 ESENZIONE 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 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

Non è possibile annullare l'iscrizione dopo il ricevimento della mail di conferma dell'evento. 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