



GIORNATE GMP

LE ULTIME TENDENZE
E GLI ASPETTI CRITICI

COMPLIANCE
TRAINING



WORKSHOP

“Gestione GMP degli stupefacenti”

Milano, 23 maggio 2018 - (09:00 - 16:00)

SEMINARIO

“Sicurezza biologica dei MD: biocompatibilità e gestione TSE/BSE”

Milano, 20 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

WORKSHOP

“Gestione GMP degli stupefacenti”
Milano, 23 maggio 2018 - (09:00 - 16:00)

PRESENTAZIONE DEL WORKSHOP

Quality Systems organizza una giornata per approfondire e discutere le problematiche legate alla gestione GMP degli stupefacenti all'interno delle aziende farmaceutiche e chimico-farmaceutiche. Il moderatore illustrerà il quadro normativo che regola il settore e i relativi aggiornamenti. Saranno chiariti gli iter burocratici indispensabili per ottenere tutte le autorizzazioni necessarie per l'utilizzo in produzione delle sostanze stupefacenti. Il corso è stato pensato per offrire ai partecipanti un interessante momento di scambio e discussione in cui trovare una soluzione alle possibili problematiche legate a tutti gli aspetti gestionali e documentali che si incontrano nell'impiego di queste particolari sostanze per la fabbricazione di medicinali. Per favorire il dibattito e il confronto, i partecipanti sono invitati a suggerire spunti di discussione.

MODERATORE

Dott. Carlo Manotti - GlaxoSmithKline Spa

A CHI SI RIVOLGE

Il corso è stato pensato per tutti coloro che, all'interno di aziende chimico-farmaceutiche e farmaceutiche, sono coinvolti a diversi livelli nell'utilizzo e gestione di sostanze stupefacenti: Persone Qualificate, personale e responsabili di Magazzino, responsabili di Quality Assurance e Controllo Qualità, capi reparto di produzione.

PRINCIPALI ARGOMENTI IN AGENDA

- Il quadro normativo: DPR 309/1990 e aggiornamenti successivi
- Le autorizzazioni per l'impiego (in produzione e confezionamento): requisiti per ottenerle, durata e rinnovi
- La corretta gestione della documentazione e dei registri
- La gestione delle sostanze stupefacenti
- Le responsabilità all'interno dell'azienda (QA, QP) e del Titolare Responsabile
- Riconciliazione degli stupefacenti nei vari processi della produzione
- La gestione delle aree di stoccaggio e di lavorazione
- Raccomandazioni e discussione sulle maggiori problematiche

SEMINARIO

“Sicurezza biologica dei MD: biocompatibilità e gestione TSE/BSE”
Milano, 20 giugno 2018 - (09:00 - 17:30)

PRESENTAZIONE DEL SEMINARIO

Da anni ormai il mercato dei Dispositivi Medici è uno dei più dinamici e attivi, con numerosissimi prodotti progettati o immessi sul mercato ogni giorno. Ma l'innovazione tecnologica e scientifica è stata spesso frenata dalla difficoltà di dimostrare la sicurezza dei nuovi prodotti. Con la pubblicazione nel 2012 del regolamento EU 722/2012 e nel 2013 della “Guidance for Industry” dell'FDA, si sono riaperti i riflettori sulla valutazione della sicurezza biologica dei MD e sulla conseguente necessità di gestire i rischi legati a TSE e BSE e incrementare la conoscenza dei processi produttivi. In attesa che la nuova ISO 10993-1:2017 sia disponibile (ora è disponibile solo il draft ISO/DIS 10993-1), l'incontro illustrerà in modo approfondito il concetto di biocompatibilità dei MD. Attraverso l'utilizzo degli strumenti dell'analisi del rischio, la docente illustrerà le modalità di scelta dei metodi analitici che dipendono strettamente dalla composizione chimica dei materiali, dalle condizioni, dal grado, dalla frequenza e dalla durata dell'esposizione del MD ai tessuti biologici del paziente. Una giornata per condividere il quadro dei riferimenti regolatori e chiarire anche con esempi concreti l'impatto che la garanzia di stabilità biologica può avere a livello di progettazione e produzione dei nuovi Dispositivi Medici.

DOCENTE

Dott. Claudio Gambero - Quality Systems srl

A CHI SI RIVOLGE

Il seminario si rivolge a quanti operano in aziende del settore Dispositivi Medici e Diagnostici nei reparti di R&D, Produzione, Regulatory Affairs, Quality Assurance.

PRINCIPALI ARGOMENTI IN AGENDA

- Identificazione dei riferimenti regolatori
- L'approccio risk-based alla valutazione dei rischi biologici
- La valutazione dei dati storici/ bibliografici
- La pianificazione dei test
- più comuni test in vitro
- I più comuni test in vivo
- Il modello animale come metodo di raccolta di dati pre-clinici
- Sicurezza biologica da virus e batteri: la sterilizzazione come ultimo passo di un processo più complesso
- Sicurezza biologica da prione: approvvigionamento o inattivazione

SCHEDA ISCRIZIONE

Da inviare debitamente compilata a info@qualitysystems.it

- “Gestione GMP degli stupefacenti”**
 “Sicurezza biologica dei MD: biocompatibilità e gestione TSE/BSE”

DATI PARTECIPANTE

Nome e Cognome
Job Title Sede lavorativa
Telefono
E-mail*

INTESTAZIONE FATTURA

Ragione sociale
Via
Città Provincia Cap
Partita IVA C. F.
Codice ESEZIONE IVA
Indirizzo spedizione fattura (se diverso)

QUOTA DI ISCRIZIONE**

WORKSHOP € 650,00 + IVA
SEMINARIO € 600,00 + 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.

SCONTI (tra loro NON cumulabile)

- Sconto 15%** iscrizione anticipata entro 30 gg data evento
 Sconto 20% Aziende associate ASSOGENERICI-ASSORAM-ASSOMONITOR
 Sconto 20% dal 2° iscritto
 Sconto 30% Enti Osp./Autorità Min.

SEDE DEL CORSO

La sede definitiva dell'evento verrà comunicata agli iscritti tramite e-mail* al recapito indicato, al raggiungimento del numero minimo di partecipanti.

MODALITA' DI PARTECIPAZIONE E PAGAMENTO

Le iscrizioni saranno accettate fino a 7 gg lavorativi antecedenti la data dell'evento. **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

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 programma, relatori e/o 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.

PRIVACY

Quality Systems Srl garantisce la massima riservatezza nel trattamento dei dati forniti che saranno utilizzati ai sensi del REGOLAMENTO (UE)2016/679 esclusivamente per:

- Comunicazioni/newsletter sui servizi offerti ACCONSENTO NON ACCONSENTO
- Finalità amministrative ACCONSENTO NON ACCONSENTO

L'informativa completa è disponibile sul sito: www.qualitysystems.it

DATA..... FIRMA.....

Per maggiori info tel.+39 0362 801480 o info@qualitysystems.it