



GIORNATE GMP

LE ULTIME TENDENZE
E GLI ASPETTI CRITICI

COMPLIANCE
TRAINING



SEMINARIO

“Compliance GMP nella produzione di farmaci”

Milano, 27 settembre 2018 - (09:00 - 17:30)

SEMINARIO

“Le cGMP nel laboratorio QC microbiologico”

Milano, 10 ottobre 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

"Compliance GMP nella produzione di farmaci"

Milano, 27 settembre 2108 - (09:00 - 17:30)

PRESENTAZIONE DEL SEMINARIO

La qualità del prodotto farmaceutico è garantita dal rigoroso rispetto delle normative che definiscono i requisiti indispensabili da soddisfare durante le fasi di sviluppo, produzione e controllo dei prodotti farmaceutici.

Scopo di questo corso, molto richiesto nella formula in-house, è di illustrare con chiarezza e competenza i requisiti, le interpretazioni aggiornate da parte delle Autorità e le modalità applicative "current GMP" nei processi di produzione e confezionamento del farmaco.

Il docente, forte della sua esperienza come consulente e auditor, fornirà inoltre spunti di discussione e confronto utili per comprendere come poter raggiungere la compliance nelle fasi di produzione e confezionamento del farmaco.

DOCENTE

Dr. Daniele Carraro - Quality Systems Srl

A CHI SI RIVOLGE

La giornata si rivolge a tutto il personale di aziende farmaceutiche, chimico-farmaceutiche impegnato nelle fasi di produzione o confezionamento del farmaco: operatori, supervisori, responsabili di produzione, confezionamento o QA.

PRINCIPALI ARGOMENTI IN AGENDA

- Aspetti fondamentali delle GMP
- Le ultime tendenze delle autorità
- Il personale
- I locali e le strutture
- Le apparecchiature e gli impianti
 - Verifica taratura
 - Qualifica
 - Manutenzione
- Il processo produttivo
 - Pesatura dell'ematerie prie
 - Controllo di processo
- Il confezionamento
 - Gestione del materiale stampato
 - Controlli di confezionamento
- La documentazione GMP
- La gestione delle deviazioni e Change Control
- Domande e risposte
- Questionario di verifica

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

SEMINARIO

"Le cGMP nel laboratorio QC microbiologico"

Milano, 10 ottobre 2018 - (09:00 - 17:30)

PRESENTAZIONE DEL SEMINARIO

Il corso illustrerà le modalità pratiche di attuazione delle normative relative alle principali e quotidiane attività svolte nel Laboratorio CQ microbiologico.

Durante l'incontro, dopo un richiamo ai requisiti normativi EU GMP e un aggiornamento sulle ultime novità, saranno approfonditi gli aspetti più rilevanti e critici della gestione del Laboratorio CQ microbiologico, dei monitoraggi ambientali e delle WFI.

I partecipanti acquisiranno gli strumenti indispensabili per garantire la qualità delle analisi e un'efficace applicazione delle GMP.

La docenza è affidata ad un professionista con estrazione aziendale che saprà arricchire i contenuti con utili raccomandazioni e consigli derivati dalla decennale esperienza sul campo.

L'incontro sarà inoltre un'occasione di confronto tra i presenti oltre che di discussione delle maggiori problematiche legate alle attività proprie del Lab CQ microbiologico.

DOCENTE

Dott. Luca Rancati - Bausch+Lomb IOM Spa

A CHI SI RIVOLGE

Il seminario si rivolge agli operatori e ai responsabili del Laboratorio Controllo Qualità microbiologico, che si occupano di eseguire e supervisionare le attività di analisi e al personale di QA chiamato a eseguire gli audit e valutarne i risultati.

PRINCIPALI ARGOMENTI IN AGENDA

- Requisiti GMP e aggiornamenti normativi
- Il personale
- I locali e le strutture del laboratorio CQ di Microbiologia
- Attrezzature ed apparecchiature
- Il monitoraggio dell'acqua WFI
- Il monitoraggio ambientale microbiologico
- Gestione dei ceppi nutritivi e batterici
- Disinfettanti e sterilizzanti: la loro scelta e il corretto utilizzo
- Test sterilità e controllo delle endotossine
- LAL test
- La carica batterica
- La documentazione GMP del laboratorio
- Le nuove tecnologie rapide: quali sono e quali vantaggi portano alle analisi
- Questionario di apprendimento e valutazione dell'evento
- Discussione delle principali problematiche suggerite dai partecipanti

RISPARMIA il 15% iscrivendoti entro 30 gg data evento

SCHEDA ISCRIZIONE

Da inviare debitamente compilata a info@qualitysystems.it

"Compliance GMP nella produzione di farmaci"

"Le cGMP nel laboratorio QC microbiologico"

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 ESENZIONE IVA

Indirizzo spedizione fattura (se diverso)

QUOTA DI ISCRIZIONE

Aziende € 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.

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:

- Profilazione e comunicazioni sui servizi offerti ACCONSENTO NON ACCONSENTO
- Iscrizione alla newsletter 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