



GIORNATE GMP

LE ULTIME TENDENZE
E GLI ASPETTI CRITICI

COMPLIANCE
TRAINING



WORKSHOP

“Failure Investigation & Root Causes Analysis”

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

SEMINARIO

“Serializzazione e tracciabilità del farmaco”

Milano, 24 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

WORKSHOP

"Failure Investigation & Root Causes Analysis"

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

PRESENTAZIONE DEL WORKSHOP

Ultimamente l'incapacità di identificare le reali cause di deviazione e la mancanza di indagini approfondite occupano i primi posti delle classifiche delle osservazioni segnalate da FDA e dalle Autorità Europee.

QS propone una giornata interamente dedicata al Problem Solving in cui i partecipanti familiarizzeranno con le diverse metodologie utilizzate per condurre in modo razionale le indagini affinché queste risultino utili all'identificazione delle cause e all'ottimizzazione di tempo e risorse.

Si cercherà di evidenziare i pregi e i punti deboli delle tecniche di indagine più utilizzate accompagnando la teoria con numerosi esempi. Invitiamo ogni partecipante a sottoporci anticipatamente le problematiche riscontrate in azienda: l'incontro sarà così più interattivo ed utile grazie al confronto con moderatore e colleghi.

MODERATORE

Dr.ssa Marta Carboniero - Quality Systems Srl

A CHI SI RIVOLGE

Il corso è rivolto a tutti gli operatori e i responsabili coinvolti nelle attività di indagine sia legate alla gestione di deviazioni, di fuori specifiche, di reclami o ad ogni incidente riguardante la qualità del prodotto.

PRINCIPALI ARGOMENTI IN AGENDA

- I requisiti GMP
- L'interpretazione e aspettative delle autorità (US/EU)
- Terminologia e definizioni
- A seguito di un problema cosa si deve indagare (oggetto di indagine)
- Tecniche di problem solving:
 - "Root Cause Analysis"
 - "Tecniche deduttive"
 - "Pareto Analysis"
 - "FMEA"
 - ...
- Esempi di applicazione
- Esercitazioni
- Raccomandazioni per la stesura del rapporto d'indagine
- Discussione delle principali problematiche suggerite dai partecipanti

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

SEMINARIO

"Serializzazione e tracciabilità del farmaco"

Milano, 24 ottobre 2018 - (09:00 - 17:30)

PRESENTAZIONE DEL SEMINARIO

Quality Systems organizza un corso interamente dedicato alla sicurezza del farmaco e alle misure utili per implementare i requisiti dettati dalla Dir 2011/62/EU.

Il nuovo regolamento EU 161/2016, a cui le aziende dovranno conformarsi entro il 2019, introduce due requisiti di sicurezza imprescindibili: un identificatore univoco per il prodotto e un dispositivo antimanomissione della confezione.

Nel corso si parlerà di serializzazione quale via per assicurare l'autenticità dei farmaci e rafforzare la sicurezza della catena di distribuzione.

Approfondiremo poi con un fornitore le principali novità tecnologiche in atto per combattere la manomissione delle confezioni dei prodotti farmaceutici.

L'incontro sarà un momento di approfondimento e scambio che consentirà di arricchire le proprie conoscenze in un campo in rapida evoluzione.

Il corso è sviluppato in collaborazione con un esperto del settore, che collabora con gruppi di lavoro ISO quale esperto UNI per la stesura delle nuove norme ISO per il packaging tamper evident, e con un esperto del settore cartotecnico.

DOCENTI

Dott. Michele Di Candia - Delpharma Milano Srl

Dr.ssa Chiara Abbiati - IGB Srl

con la collaborazione del **Dr. Giuseppe Erra** - IGB Srl

A CHI SI RIVOLGE

Il corso è rivolto a tutte le funzioni che operano nei reparti di Produzione, Confezionamento, Ingegneria, Qualità e Logistica coinvolte nel processo di adeguamento di prodotto e processi alle normative nate per proteggere i farmaci da frodi, furti e contraffazione

PRINCIPALI ARGOMENTI IN AGENDA

- Sicurezza del farmaco: il quadro normativo aggiornato
- Serializzazione e codice univoco: le aspettative del mercato
- Cosa cambia per i produttori
- Impatto su supply chain per la tracciabilità
- I vantaggi della serializzazione
- Aspetti di qualità e sfide tecnologiche:
 - gestione dei dati IT
 - implementazione delle linee produzione
 - controlli in process
 - specifiche, stampa e verifica di dei barcode
- Intervento IGB Srl su nuove tecnologie per contrastare la contraffazione

SCHEDA ISCRIZIONE

Da inviare debitamente compilata a info@qualitysystems.it

"Failure Investigation & Root Causes Analysis"

"Serializzazione e tracciabilità del farmaco"

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

WORKSHOP

€ 650,00 + IVA

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.

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.

MODALITÀ 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