

Giornata GMP

“Effective Change Management System”

Milano, 04 aprile 2019 (09:00 - 16:00)

Relatrice

Dr.ssa Marta Carboniero - Quality Systems Srl

PRESENTAZIONE DEL WORKSHOP

Il sistema di gestione dei cambiamenti dovrebbe essere parte integrante del sistema di gestione della qualità di ogni azienda operante nel campo farmaceutico, cosmetico e di produzione di principi attivi al fine di evitare che si verifichino cambiamenti inappropriati o non ottimali per la qualità del prodotto. Affinché si riesca a beneficiare delle modifiche, il processo di Change Control deve realizzarsi in modo fluido ed efficace, ed è di grande importanza saper riconoscere e valutare tutti gli aspetti di rilievo che possono in qualche modo portare conseguenze sul processo e/o prodotto.

Alla luce degli approcci descritti nell'ICH Q10, la moderatrice presenterà tutti gli aspetti più rilevanti del processo di Change Control dalle fasi iniziali di apertura fino alla considerazione delle possibili implicazioni regolatorie.

Le presentazioni saranno ricche di esempi concreti che serviranno a meglio chiarire le esposizioni teoriche.

A CHI SI RIVOLGE

Il corso è progettato per tutto il personale coinvolto nelle fasi del processo di Change Control.

Sarà utile anche alle figure che possono contribuire a migliorarne la gestione operando in produzione, controllo qualità, assicurazione qualità o regolatorio.

ALLA FINE DEL CORSO SARAI IN GRADO DI:

- Confrontarsi su come assegnare la giusta classificazione del cambiamento
- Implementare e/o migliorare il sistema di Change Control in essere
- Approfondire la conoscenza dell'intero processo dall'apertura fino all'implementazione alle richieste regolatorie.

PRINCIPALI ARGOMENTI IN AGENDA

- Perché gestire i cambi
- Le Norme e le aspettative delle autorità EU/US
- Il processo di Change Management System
- Le funzioni coinvolte
- La valutazione dei cambi
- Quality Risk Management applicato alla valutazione dei cambi
- Accenni alle implicazioni regolatorie
- Domande e discussione delle principali problematiche sollevate dai partecipanti



WORKSHOP - Milano, 04.04.2019

“Effective Change Management System”

DATI PARTECIPANTE

Nome Cognome
Job Title Sede lavorativa
Telefono E-mail

DATI FATTURAZIONE

Ragione sociale
Via
Città Provincia Cap
Partita IVA C. F.
Codice ESENZIONE IVA
Indirizzo spedizione fattura elettronica (PEC o COD. destinatario SDI)

QUOTA DI ISCRIZIONE WORKSHOP

€ 650,00 + 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.

FINANZIAMENTO FORMAZIONE DAI FONDI INTERPROFESSIONALI: VOUCHER FORMATIVI PER FINANZIARE LA PARTECIPAZIONE AI CORSI

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 20%** 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. Quality Systems 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 Quality Systems 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**.....