



Corso di formazione

GMP GOOD MANUFACTURING PRACTICES

Mercoledì, 7 marzo 2012 – Ore 9.30
Via G. Da Procida 11 - 20149 Milano

IL CORSO

GMP – Good Manufacturing Practices

La giornata di studio sulle GMP è rivolta a tutti coloro che svolgono l'attività professionale nel campo farmaceutico/medicale e sono interessati alle problematiche della qualità. Le GMP, da questo punto di vista, rappresentano sicuramente un valido punto di riferimento, che è opportuno conoscere, se si intende organizzare la produzione ed il controllo per ottenere un prodotto della qualità predefinita. Il corso ha l'obiettivo di descrivere la struttura delle normative e di indicare una serie di strumenti operativi che permettano ai partecipanti di individuare le modalità più opportune per la costruzione di un sistema di qualità concreto ed affidabile.

Docente

Luciano Gambini ha incominciato la sua carriera professionale come analista presso i laboratori di Chimica Fisica dell'Istituto di Ricerche Carlo Erba. Si è occupato di life cycle management contribuendo all'invenzione di nuove formulazioni di farmaci antitumorali. Dal 1992 si occupa di qualifiche e convalide ed ha sviluppato un'esperienza a livello internazionale in importanti imprese multinazionali del settore farmaceutico. Attualmente opera come consulente GMP. Ha presentato relazioni a numerosi convegni ed è iscritto all'AFI ed alla PDA.

SC Sviluppo Chimica

SC Sviluppo Chimica S.p.A. è una società di servizi costituita ed interamente controllata da Federchimica. L'obiettivo di SC è di favorire e di sostenere la competitività dell'Industria Chimica, contribuendo a creare valore aggiunto sostenibile, producendo pubblicazioni, software gestionali, corsi di formazione per le Imprese Chimiche e per i settori utilizzatori di prodotti chimici.

PROGRAMMA

Ore 9.30 – 13.00

Il sistema di qualità in ambito farmaceutico

Le normative europee ed americane

Confrontare la parte I e la parte II delle EU GMP

La gestione del sistema qualità

- il personale e le figure indispensabili
- la documentazione
- il change control
- le deviazioni
- la gestione delle azioni correttive e preventive
- i reclami e i richiami
- le autoispezioni

Ore 14.00 – 17.30

La produzione

- descrivere i flussi dei materiali in conformità alle normative GMP
- descrivere i flussi di processo in conformità alle normative GMP
- gli ambienti e le apparecchiature
- i sistemi di condizionamento
- le utilities
- la qualifica e le sue fasi
- la convalida di processo

Il controllo qualità

- le attività di laboratorio

La gestione delle attività a contratto

La qualifica di un produttore di API

Il futuro delle GMP: le linee guida ICH Q8, Q9, Q10

SCHEDA DI ISCRIZIONE

GMP – GOOD MANUFACTURING PRACTICES

7 marzo 2012

Nome partecipante		
Impresa		
Codice Fiscale	Partita IVA	
Sede legale		
CAP	Città	Prov
Tel	Fax	
E-mail		
Indirizzo per la fatturazione (se diverso)		

Quota di partecipazione

La quota di partecipazione per singolo partecipante è di:

- € 300 + IVA 21% per le imprese associate a Federchimica (primo iscritto),
- € 250 + IVA 21% per le imprese associate a Federchimica (ulteriori iscritti della stessa azienda o Gruppo)
- € 450 + IVA 21% per le imprese non associate
- € 400 + IVA 21% per le imprese non associate (ulteriori iscritti della stessa azienda o Gruppo)

Modalità di pagamento

Versamento anticipato della quota di iscrizione effettuato con la causale **"Corso 7 marzo 2012"** a mezzo (indicare):

- o Bonifico bancario intestato a: SC Sviluppo Chimica S.p.A. – Via G. da Procida, 11 – 20149 Milano – P.I. 07052730152 - Banca Popolare di Sondrio Ag. 20 – Via Canova, 39 – Milano
IBAN IT08 J056 9601 6190 00002045X17 BIC/SWIFT POSOIT22
- o c/c Postale n. 30394209 intestato a: SC Sviluppo Chimica S.p.A., Via G. Da Procida, 11 – 20149 Milano - IBAN IT83 Y076 0101 6000 00030394209

Per motivi organizzativi è necessario restituire la presente scheda corredata della copia del pagamento **entro il 28 FEBBRAIO 2012**, data da considerarsi come termine ultimo per eventuali disdette a: Federchimica/SC Sviluppo Chimica - E-mail: formazione@sviluppochimica.it – Fax: 02/34565389 – Tel. 02/34565246

Informativa per la tutela della privacy

In relazione a quanto previsto dalle norme di legge in materia di tutela della privacy è necessario che ogni partecipante al corso compili, sottoscriva e faccia pervenire all'atto dell'iscrizione, a cura dell'Azienda, il modulo allegato.

I Suoi dati personali, se Lei acconsente, saranno conservati al fine di renderLe note le iniziative ed i servizi di SC SVILUPPO CHIMICA SPA e di FEDERCHIMICA.

Le informazioni che La riguardano potranno essere utilizzate dagli Incaricati dell'Area Amministrativa, per il compimento delle operazioni connesse alla predetta finalità. I Suoi dati non saranno comunicati, né diffusi, né trasferiti all'estero. I Titolari del trattamento sono: SC SVILUPPO CHIMICA SPA, con sede in Milano, Via Giovanni da Procida 11; FEDERCHIMICA, con sede in Milano, Via Giovanni da Procida 11.

In ogni momento potrà rivolgersi ai predetti Titolari del trattamento (numero telefonico 02345651 – e-mail: privacy-sc@sviluppochimica.it, privacy@federchimica.it), per l'esercizio dei diritti di accesso, rettifica, aggiornamento ed opposizione al trattamento riconosciuti dalla normativa sulla privacy.

Do il consenso Nego il consenso

Al trattamento dei miei dati per finalità di informazione sulle iniziative ed i servizi di SC SVILUPPO CHIMICA SPA e di FEDERCHIMICA.

Luogo e data

Firma dell'interessato