



Corso di formazione

IN VIDEOCONFERENZA (*)

Norme di Buona Distribuzione nel settore chimico-farmaceutico

mercoledì, 5 aprile 2023 – Ore 9.30

IL CORSO

Le nuove Linee Guida per la Buona Distribuzione dei Farmaci, EU-GDP, aggiornate dalla Commissione Europea ed integrate da quelle per la Buona Distribuzione dei Principi Attivi, sono ormai da tempo operative.

Esse impongono rigorosi requisiti al fine di assicurare che qualità e sicurezza restino inalterate durante tutta la catena distributiva.

Durante il corso si presenterà la profonda evoluzione che le GDP hanno subito a livello europeo e si lavorerà con i partecipanti per definire la corretta applicazione delle norme nell'attuale "supply chain" dei prodotti medicinali, cioè nella filiera della loro distribuzione in Italia e in Europa.

Particolare attenzione sarà dedicata ai requisiti della "catena del freddo" per l'attività specifica del trasporto in condizioni termiche garantite e ai contenuti del «data integrity» che rappresenta un argomento di particolare attualità.

Docente

Gianfranco Verzella

Laureato in Chimica all'Università di Milano. Iscritto all'albo dei Chimici del Piemonte e della Valle d'Aosta è abilitato alla funzione di Persona Qualificata Officine Farmaceutiche. Ha svolto per anni la funzione di Direttore di stabilimento, di Persona Qualificata e di Responsabile di Laboratorio Chimico di Ricerca e Controllo Qualità per varie aziende Farmaceutiche nazionali e multinazionali. Attualmente svolge da tempo attività di Consulente e Docente per il Settore chimico-farmaceutico.

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

Introduzione alle tematiche del corso

Conservazione e distribuzione

- Aspetti distintivi della supply chain chimico-farmaceutica

Normative e Linee guida

- Direttive e Linee guida Europee
- GDP farmaci e GDP/API
- La legislazione Nazionale (il D.Lvo 219/2006 ed il D.Lvo 17/2014 sulla lotta alle forniture illegali)

Requisiti delle Nuove Linee Guida Europee

- Ruoli e Responsabilità
- Qualifiche e formazione del Personale
- Le nuove disposizioni anticontraffazione
- Aspetti cogenti e di riferimento per "Convalide (sistemi e strutture)" e "Controlli metrologici"
- Requisiti specifici del Trasportatore

Ore 14.00 – 17.30

La gestione informatica dei flussi operativi

- l'importanza della documentazione e la sua corrispondenza a determinati requisiti
- i concetti di "Data Integrity": accuratezza, contemporaneità, veridicità e attribuibilità

La gestione della "Catena del Freddo"

- nelle aree di conservazione del magazzino
- per i trasporti a temperatura controllata e refrigerata
- per il controllo nei punti di transito
- criteri per la convalida e mappatura delle aree controllate e refrigerate

La gestione delle attività di "outsourcing"

- Requisiti generali
- Il trasporto in outsourcing

Commenti, riflessioni e discussione sugli argomenti trattati

(*) Il link per la connessione online verrà comunicato all'indirizzo di posta elettronica degli iscritti.

