

Focused Courses

# IL REGOLATORIO DI OFFICINA

**Cosa è opportuno conoscere per svolgere in modo efficace il ruolo di Regolatorio di Officina**

Milano, 13 Marzo 2019

## Involved Job Positions

Regulatory Affairs  
Quality Assurance  
Qualified Person



- ✓ Ruolo e responsabilità del Regolatorio di Officina
- ✓ Ruolo della QP - interfaccia del regolatorio
- ✓ Direttiva Anticontraffazione
- ✓ Modifiche "non essenziali"
- ✓ Determina AIFA n. DG/1496/2016

## ABSTRACT

L'evento formativo è incentrato sull'approfondimento del ruolo e delle competenze tecniche che il regolatorio di Officina deve possedere per affrontare e svolgere in modo efficiente ed efficace la propria funzione di interfaccia tra più Enti all'interno ed all'esterno dell'Officina. I docenti, esperti di regolatorio e di GMP, metteranno a disposizione la propria esperienza per fornire elementi di conoscenza che, oggi più che mai, devono necessariamente fare parte delle competenze di tali figure professionali.

## PROGRAMMA DEL CORSO

- 09:45 **Relazioni e problematiche tra MAH E SITI PRODUTTIVI**  
Leonardo Gabrieli – Commercial Quality & Regulatory Affairs Senior Director,  
Teva Italia
- 10:15 **Competenze, responsabilità e ruolo di interfaccia di un regolatorio di officina**  
Laura Bisi - Regulatory Affairs and Quality Director, Thea Farma S.p.A
- 11:30 **GMP non compliance statement: aspetti operativi e regolatori**  
Leonardo Gabrieli - Laura Bisi
- 12:20 Discussione
- 14:00 **Il Ruolo della QP: un ruolo chiave e di interfaccia**  
Leonardo Gabrieli
- 15:00 **Direttiva Anticontraffazione – Atti Delegati**  
• Aspetti di sistema - Leonardo Gabrieli  
• Aspetti di regolatorio - Laura Bisi
- 16:00 **Le modifiche “non essenziali” delle officine di produzione e importazione di medicinali e sostanze attive - Determina 22 Dicembre 2016**  
Laura Bisi
- 16.45 Chiusura giornata

## STRUTTURA DEL CORSO

<b>09.15</b>	REGISTRAZIONE PARTECIPANTI
<b>09.45</b>	INIZIO CORSO
<b>12.45</b>	LUNCH
<b>13.45</b>	SESSIONE POMERIDIANA
<b>16.45</b>	CHIUSURA DEI LAVORI



## DOCENTI

### **Leonardo Gabrieli - Teva Italia Srl**

Trentennale esperienza nel settore farmaceutico, con responsabilità in Produzione, Controllo Qualità, Assicurazione Qualità e come Qualified Person.

Ha approfondito tutti gli elementi coinvolti nella fabbricazione e controllo dei medicinali, con un'attenzione particolare ai Sistemi di Gestione della Qualità ed ai requisiti di direttive, leggi e linee guida, come le GMP/GDP. Partecipa come esperto a vari eventi di formazione, Corsi, Simposi e Master Universitari, collabora con associazioni nel campo farmaceutico. In possesso di qualifiche, Quality System Manager e Quality Auditor, collabora con un ente di Certificazione per valutazioni di conformità a norme ISO 9001 e di Notifica per i Dispositivi Medici.

### **Laura Bisi - Théa Pharma**

Laureata in Chimica all'Università di Milano nel 2001. Nel 2002 entra nella divisione Farma del Regolatorio Italia di Bracco come assistente. Dopo alcune proficue esperienze in Aziende Leader del settore, dal 2013 è Direttore Affari Regolatori (Italia ed Estero) e Qualità della Società Thea Farma, filiale italiana della Società Laboratoires Thea.

### **LUOGO E DATA**

Milano, 13 Marzo 2019

### **SEDE DEL CORSO**

Holiday Inn Milan Garibaldi  
Via Ugo Bassi, 1A, 20159 Milano  
tel. 02 607 6801

## QUOTA D'ISCRIZIONE

### **QUOTA D'ISCRIZIONE**

Un giorno 935 €

sconto del 5% per le iscrizioni entro  
1 mese dal corso

sconto del 10% per le iscrizioni entro  
2 mesi dal corso

### **Iscrizioni multiple**

10% di sconto sul 2° iscritto

15% di sconto sul 3° iscritto

***i prezzi sono da intendersi IVA esclusa***

### **LA QUOTA D'ISCRIZIONE COMPRENDE**

- Materiale didattico
- Partecipazione al corso
- Attestato
- Lunch
- Coffee Break



## MODALITÀ DI PAGAMENTO

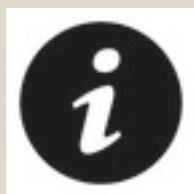
Il pagamento è richiesto prima della data dell'evento tramite bonifico bancario presso Banca popolare di Milano Agenzia n. 323 Firenze I.B.A.N IT85J0558402802000000001400 - SWIFT: BPMIITM1323 intestato Pharma Education Center s.r.l. Via dei Pratonì, 16 - 50018 Scandicci (FI) Partita IVA 02173670486 indicando il titolo del corso e il nome del partecipante. L'accesso all'evento verrà consentito solo a pagamento avvenuto.

## MODALITÀ DI DISDETTA

L'eventuale disdetta di partecipazione all'intervento formativo dovrà essere comunicata in forma scritta entro e non oltre il 5° giorno lavorativo precedente la data di inizio del corso. Trascorso tale termine, sarà inevitabile l'addebito dell'intera quota. Saremo comunque lieti di accettare un suo collega in sostituzione, previa comunicazione via fax o e-mail almeno un giorno prima della data del corso.

## ANNULLAMENTO O RINVIO DEL CORSO

Pharma Education Center si riserva la facoltà di posticipare o annullare il corso programmato qualora non si raggiunga un numero minimo di partecipanti. Unico obbligo di PEC sarà quello di restituire le quote di iscrizione già versate senza ulteriori oneri, o su richiesta dell'iscritto concedere un bonus usufruibile entro l'anno corrente per accedere ad un altro evento.



Compilare la scheda d'iscrizione e inviarla a: Fax: 055 7227014/e-mail: info@pharmaeducationcenter.it

Alla ricezione della scheda sarà inviata, tramite e-mail, la conferma di avvenuta iscrizione.

Per informazioni CONTATTARE: Segreteria organizzativa PHARMA EDUCATION CENTER ai seguenti numeri telefonici:  
Tel 055 7224076 - 055 7227007

Milano, 13 Marzo 2019

# Il Regolatorio di officina

AZIENDA		VIA	
CAP	CITTÀ	PROV	
TEL.	FAX	CELL	
PARTITA IVA		CODICE FISCALE	
COGNOME	NOME	TITOLO DI STUDIO	
FUNZIONE AZIENDALE		E-MAIL	
E-MAIL per invio fattura			

0060950.PEC

**TUTELA DEI DATI PERSONALI - INFORMATIVA** Ai sensi del art. 13 del D.Lgs. 196/2003 e del art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679, le informazioni fornite verranno trattate per finalità di gestione amministrativa dei corsi (contabilità, logistica, formazione elenchi). I dati potranno essere utilizzati per la creazione di un archivio ai fini dell'invio di proposte per corsi e iniziative di studio futuri. La nostra Privacy Policy è disponibile sul sito [www.pharmaeducationcenter.it](http://www.pharmaeducationcenter.it).

\_\_\_\_\_

firma