



**PEC** PHARMA  
EDUCATION  
CENTER

**1 dicembre 2020 - ONLINE**

---

# **Il Regolatorio di officina**

Iscriviti su [www.pharmaeducationcenter.it](http://www.pharmaeducationcenter.it)

Pagina: Pharma Education Center



# 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.

## A chi è rivolto

Regulatory Affairs, Quality Assurance, Qualified Person

## Cosa ti insegnerà il corso in 5 punti

**Ruolo e responsabilità del Regolatorio di Officina**

**Ruolo della QP - interfaccia del regolatorio**

**Direttiva Anticontraffazione**

**Modifiche "non essenziali"**

**Determina AIFA n. DG/1496/2016**

# Docente



## **Laura Bisi**

Regulatory Affairs and Quality Director - Thea Farma  
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 Quality Director della Società Thea Farma, filiale italiana della Società Laboratoires Thea.



## **Leonardo Gabrieli**

Pharmaceutical Consultant, former Quality & Regulatory Director Teva Italia

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.

## **Metodologia**

Il corso si sviluppa attraverso lezioni frontali online. Grazie ad una metodologia didattica interattiva con presentazione ed esempi pratici, i partecipanti potranno avere spunti da poter applicare nella loro realtà professionale.

## **Struttura del corso**

09:00 - 13:00 SESSIONE MATTINA

14:00 - 17:00 SESSIONE POMERIGGIO

**I nostri corsi di formazione sono da oggi anche in modalità ONLINE attraverso soluzioni e-learning integrate.**



# Programma

## **Relazioni e problematiche tra MAH E SITI PRODUTTIVI**

Leonardo Gabrieli - Commercial Quality & Regulatory Affairs Senior Director,  
Teva Italia

## **Competenze, responsabilità e ruolo di interfaccia di un regolatorio di officina**

Laura Bisi - Regulatory Affairs and Quality Director, Thea Farma S.p.A

## **GMP non compliance statement: aspetti operativi e regolatori**

Leonardo Gabrieli - Laura Bisi

## **Il Ruolo della QP: un ruolo chiave e di interfaccia**

Leonardo Gabrieli

## **Direttiva Anticontraffazione - Atti Delegati**

- Aspetti di sistema - Leonardo Gabrieli
- Aspetti di regolatorio - Laura Bisi

## **Le modifiche "non essenziali " delle officine di produzione e importazione di medicinali e sostanze attive - Determina 22 Dicembre 2016**

Laura Bisi

**Luogo e data**

**1 dicembre 2020 - ONLINE**

---



Iscriviti su [www.pharmaeducationcenter.it](http://www.pharmaeducationcenter.it)



#### **QUOTA D'ISCRIZIONE**

750 €

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

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

*i prezzi sono da intendersi IVA esclusa  
Le offerte non sono cumulabili*

**Per sconti su iscrizioni multiple rivolgersi a  
[info@pharmaeducationcenter.it](mailto:info@pharmaeducationcenter.it)**

#### **MODALITÀ DI PAGAMENTO**

Si richiede il pagamento anticipato rispetto alla data dell'evento formativo tramite bonifico bancario presso Banca Popolare di Milano - Agenzia n. 323 - Firenze, IBAN IT90U0503402815000000001400, SWIFT BPMIITM1223 intestato a Pharma Education Center s.r.l, via dei Pratonì 16, 50018 Scandicci (FI), Partita IVA 02173670486 indicando il titolo del corso e il nome dell'iscritto. La partecipazione all'evento formativo sarà consentita a pagamento avvenuto. Si procederà all'emissione di fattura a partire dalla seconda metà del mese di svolgimento del corso.

In caso di necessità contattare

(+39) 055 7224076 o

[amministrazione@pharmaeducationcenter.it](mailto:amministrazione@pharmaeducationcenter.it).

#### **MODALITÀ DI CANCELLAZIONE**

Si richiede di comunicare la disdetta all'evento formativo inviando un'e-mail a [info@pharmaeducationcenter.it](mailto:info@pharmaeducationcenter.it) entro due settimane dalla data di inizio dello stesso. Trascorso tale termine, si procederà con l'addebito dell'intera quota.

#### **MODALITÀ DI SOSTITUZIONE PARTECIPANTE**

Si prevede la possibilità di cambiare il nome del partecipante all'evento formativo, senza alcun costo aggiuntivo, inviando un'e-mail a [info@pharmaeducationcenter.it](mailto:info@pharmaeducationcenter.it). Si chiede di dare comunicazione entro una settimana dalla data di inizio dello stesso indicando il nome del primo iscritto e il nome del sostituto.

#### **CONDIZIONI DI ANNULLAMENTO O RINVIO**

Pharma Education Center si riserva la facoltà di annullare o posticipare l'evento formativo nel caso in cui non si raggiunga un numero minimo di partecipanti.

Pharma Education Center si impegna a restituire la quota d'iscrizione già versata senza ulteriori oneri o su richiesta dell'iscritto concedere un bonus spendibile per la partecipazione ad un altro evento formativo in programma nell'anno corrente.

#### **COME ISCRIVERSI**

Compilare il form on line sul sito [www.pharmaeducationcenter.it](http://www.pharmaeducationcenter.it).

Alla ricezione sarà inviato un'e-mail con la conferma di avvenuta iscrizione.

**Tel (+39) 055 7224179 - (+39) 055 7224076**

**Fax (+39) 055 7227014**

**[info@pharmaeducationcenter.it](mailto:info@pharmaeducationcenter.it)**

**Per rimanere aggiornato sui nostri corsi seguici  
su LinkedIn alla pagina Pharma Education Center**

