



PEC PHARMA
EDUCATION
CENTER

20 Settembre 2021 - ONLINE

Il Regolatorio di officina

Iscriviti su 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

09:30 - 12:30 SESSIONE MATTINA

14:00 - 17:00 SESSIONE POMERIGGIO

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

20 Settembre 2021 - ONLINE



Iscriviti su 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**

MODALITÀ DI PAGAMENTO

Si richiede il pagamento anticipato rispetto alla data dell'evento formativo tramite bonifico bancario presso BANCO BPM Spa - Firenze, IBAN IT81P0503402801000000007431, Bic/SWIFT BAPPIT21N25 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.

MODALITÀ DI CANCELLAZIONE

Si richiede di comunicare la disdetta all'evento formativo inviando un'e-mail a 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. 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. 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

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

