



**PEC** PHARMA  
EDUCATION  
CENTER

21 Novembre 2022 - ONLINE

# Marketing Authorization Holder (MAH), Affari Regolatori e Qualified Person: responsabilità ed interazioni per la compliance GMP

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

Pagina: Pharma Education Center



# Abstract

La legislazione europea pone sempre più l'accento sulle responsabilità del Marketing Authorization Holder (MAH) nell'assicurare la compliance con gli standard richiesti dall'Unione Europea, requisito che è alla base della garanzia ed integrità dei dati che supportano l'autorizzazione all'immissione in commercio; inoltre il MAH ha anche un ruolo chiave nel facilitare la Compliance con le GMP.

Questo corso di formazione è incentrato proprio sull'approfondimento delle responsabilità del Marketing Authorization Holder e sulle interazioni tra questi e la funzione Regulatoria e la Qualified Person, volte ad assicurare la compliance della company con i requisiti vigenti, grazie ad un Sistema di Qualità Farmaceutico aggiornato, efficace ed in conformità con le GMP/GDP ed all'aderenza alla legislazione.

I docenti, esperti di regolatorio e di GMP, metteranno a disposizione la propria esperienza per fornire gli elementi chiave e le conoscenze, che oggi devono necessariamente fare parte delle competenze di tali figure professionali, al fine di comprendere a fondo i ruoli e le responsabilità delle diverse figure coinvolte ed il

## A chi è rivolto

Le figure professionali operanti all'interno del Regulatory Affairs, Quality Assurance e Qualified Person

## Cosa ti insegnerà il corso

- **Ruolo e Responsabilità del MAH nel contesto GMP**
- **Ruolo e responsabilità della QP e del Regolatorio di officina**
- **Le relazioni e le interfacce di comunicazione e condivisione tra le funzioni coinvolte**
- **Le parti rilevanti ed i requisiti delle GMP e della legislazione applicabile**
- **Come mantenere l'evidenza della compliance**

# Docente



**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 Persona Qualificata/Qualified Person in aziende multinazionali, produttive e commerciali.

Ha approfondito tutti gli elementi coinvolti nella fabbricazione e controllo dei medicinali, con particolare attenzione ai requisiti delle direttive, delle leggi e delle linee guida GMP/GDP, emesse nel settore farmaceutico internazionale.

Ha partecipato come esperto a vari Corsi, Simposi e Master Universitari, fornito molteplici eventi di formazione sulle GMP/GDP e svolto consulenze aziendali per la verifica ed impostazione di un efficace Sistema Qualità Farmaceutico.

In possesso delle qualifiche di Quality System Manager e Quality Auditor, ha effettuato centinaia di ispezioni per conto di un ente di Certificazione per valutazioni di conformità a norme ISO 9001 e di Notifica per i Dispositivi Medici.

Collabora con AFI nella attuazione dell' Incontro annuale delle Persone Qualificate.



**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.

## Programma

- La QP ed il suo ruolo chiave
- Aree GMP tra QP e MAH
- Problematiche produttive e regolatorie
- Il regolatorio ed il suo ruolo chiave
- Aree ed attività di interfaccia tra Regolatorio e MAH
- Prassi e problematiche regolatorie nel contesto produttivo

## Struttura del corso

09:00 – 13:00 SESSIONE MATTINA

14:00 – 17:00 SESSIONE POMERIGGIO



### QUOTA D'ISCRIZIONE

800 €

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 BANCO BPM Spa - Firenze, IBAN IT81P0503402801000000007431, Bic/SWIFT BAPPIT21N25 intestato a Pharma Education Center s.r.l, via dei Pratoni 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**

