



PEC PHARMA
EDUCATION
CENTER

17 Novembre 2022 - ONLINE

Come gestire un Technology Transfer di successo

Iscriviti su www.pharmaeducationcenter.it

Pagina: Pharma Education Center



Abstract

Trasferire con successo prodotti e processi in ambito farmaceutico, sia dalla fase di sviluppo a quella industriale che all'interno o tra siti produttivi diversi, deve fondarsi sulla consapevolezza dell'assoluta importanza della condivisione di conoscenza tra le Parti coinvolte.

Tale condivisione forma la base per approcciare successivamente l'efficace gestione dei cambiamenti, i processi produttivi e le strategie di convalida e controllo considerando sempre il miglioramento continuo come l'elemento portante.

Il corso si prefigge di fornire dapprima i riferimenti alle linee guida che permettano di acquisire consapevolezza dei ruoli e responsabilità nel processo di technology transfer.

Entrerà quindi nei legami tra gestione dei cambiamenti, performance del processo e sistemi di monitoraggio della qualità attesa per il prodotto finale che favoriscano il raggiungimento degli obiettivi propri del processo stesso.

Il Partecipante acquisirà quindi conoscenza delle responsabilità secondo i ruoli ma soprattutto familiarizzerà con gli elementi portanti del sistema di qualità farmaceutico da considerare. Nel percorso si ricorrerà a "case studies" e situazioni provenienti da esperienze reali.

A chi è rivolto

Il corso si rivolge a chi è coinvolto nelle varie fasi del processo di technology transfer in qualità di "Transfer Giver" e "Acceptor": Responsabili di Sviluppo Farmaceutico, Produzione e Controllo Qualità, Specialisti/Manager di Quality Assurance, Responsabili Affari Regolatori e Specialisti/Manager di Process Engineering .

Cosa ti insegnerà il corso in 5 punti

1. Considerare la fondamentale importanza della condivisione della conoscenza nel technology transfer
2. Legare il trasferimento della conoscenza ad altri elementi portanti di gestione del Sistema di Qualità Farmaceutico
3. Allargare la conoscenza degli strumenti da utilizzare per identificare approcci e strategie
4. Conoscere quali siano i documenti cardine per ogni fase del processo

Programma

1. Overview delle line guida:

- a. EU GMP Pt.I Chapter 7
- b. EU GMP Annex 15 (Qualification and Validation)
- c. ICH Q9 (Quality Risk Management)
- d. ICHQ10 (Quality System model)

2. EU GMP Pt.I Chapter 7:

- Principi
- Attività generali
- Contract Giver e Contract Acceptor: Ruoli e responsabilità GMP

3. Cross-references con Annex 15, ICH Q9

4. Cross-references con gli obiettivi dell' ICH Q10-Quality System model:

- Knowledge management
- Continual Improvement

5. Outsourced activities - Requisiti generali, attività preliminari

- Contratti ed Accordi
- Knowledge management tra Contract Giver e Contract Acceptor:
 - i. Gap analysis
 - ii. Risk management
 - iii. Change management
 - iv. Il Protocollo del Technology transfer

6. Contract Giver - Ruolo e Responsabilità

- Scambio di informazioni
- Assistenza al "Contract Acceptor" nella fasi di assessment preliminare, per quanto riguarda:
 - Quality risk assessment
 - Change control Management
- Process performance and product quality monitoring

7. Contract Acceptor - Ruolo e Responsabilità ("Pilastrì" ICH Q10)

- Process performance and product quality monitoring
- Applicazione di un efficace CAPA System (Corrective Actions and Preventive Actions)
- Applicazione di un efficace Change Management System
- Continual improvement tramite il monitoraggio dei fattori interni ed esterni

8. Obiettivi comuni durante gli step del technology transfer

- Gap analysis regolatoria
- Protocollo del Technology transfer
- Approccio all' Analytical transfer/Convalida Metodo
- Approccio alla Process validation
- Gestione dei change e dei fattori interni (ex: Deviazioni)
- Continuous performance e product quality monitoring
- Performance/Quality metrics e periodical review

9. Workshop - Sessione finale

- Case studies
- Fattori chiave per cogliere pienamente gli obiettivi del technology transfer
- Q&A

Docente



Stefano Scorsini

Solida esperienza di oltre 30 anni nelle GMP delle Operation farmaceutiche su diverse posizioni di responsabilità (Head of Manufacturing Departments, Production Manager, Manufacturing site Director), completata dalla nomina dapprima a Direttore Tecnico in Italia (1992-2004) e successivamente Qualified Person EU ed MHRA in diverse società farmaceutiche. Il dr Scorsini ha consolidato un'approfondita esperienza in differenti aree quali : il Management del Quality System nelle sue diverse aree (Changes, Complaints, Deviations / Investigations, Risk assessment, APQRs), i processi di auditing GMP/GDP (Lead Auditor dal 2014), i flussi delle GMP nelle operations farmaceutiche, il project management del technology transfer, la gestione degli equipment e relative utilities associate ai processi e la gestione dello start-up di Sistemi ERP, dal design e definizione degli User Requirement Specification fino alle rispettive fasi di qualifica e convalida.

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. Alla fine del corso verrà rilasciato un attestato di partecipazione personalizzato

Struttura del corso

09:00 - 13:30 SESSIONE CORSO

Luogo e data

ONLINE, 17 Novembre 2022



QUOTA D'ISCRIZIONE

550 €

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 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.

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**

