

EU Good Manufacturing Practices (EU GMP): Principi e concetti

Videoconferenza Microsoft Teams (7/h)

Lunedì 15 Aprile 2024 ore 9.00-12.30

Giovedì 18 Aprile 2024 ore 9.00-12.30

Finalità del corso

Il Corso si propone di fornire una conoscenza approfondita sui principi ed i concetti delle norme che regolano la Produzione e la Qualità in ambito farmaceutico, obbligatorie per il mantenimento dell'autorizzazione alla Fabbricazione da parte delle aziende produttrici di farmaci. Tale conoscenza, seppur con diversi livelli di approfondimento e specificità, è richiesta a tutte le persone che lavorano in ambito produttivo, qualitativo, supply chain, procurement, commerciale e customer service di aziende farmaceutiche. Illustreremo l'evoluzione del concetto di Qualità in ambito industriale dal '900 fino ai giorni nostri e prenderemo in esame i requisiti contenuti nei 9 capitoli della parte generale delle EU – GMP, attraverso una discussione interattiva, un confronto costruttivo continuo.

Programma

- Evoluzione del concetto di Qualità in ambito industriale
- Concetto di "Costi della Non qualità"
- Requisiti Fondamentali EU GMP :
 1. Gestione aziendale della qualità
 2. Personale
 3. Locali ed Apparecchiature
 4. Documentazione
 5. Produzione
 6. Controllo della Qualità
 7. Fabbricazioni ed Analisi affidate a terzi
 8. Reclami e Ritiro del prodotto
 9. Autoispezione

Materiale didattico e attestato

- Presentazione del corso in formato pdf
- Attestato di partecipazione

Quota di partecipazione

Per una iscrizione € 900,00 + IVA; dal secondo iscritto (stesso sito produttivo) € 765,00 + IVA

Modalità e termini di iscrizione

Le iscrizioni vanno presentate entro 7 giorni dalla data dell'evento, con le modalità indicate nella pagina

[Learn More](#) del nostro sito.

Docente

Former International Quality Assurance Senior Manager