

# Pharmaceutical Good Manufacturing Practice

Webinar - Microsoft Teams (7/h)

Martedì 18 Marzo 2025 ore 9.00-12.30 Mercoledì 19 Marzo 2025 ore 9.00-12.30

### Finalità del corso

Garantire la qualità del farmaco in compliance ai requisiti delle EU-GMP – Part I. 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 <u>Learn More</u> del nostro sito.

## **Docente**

Former International Quality Assurance Senior Manager