



Le GMP per le sostanze attive ad uso farmaceutico

Webinar - Microsoft Teams (7/h)

Giovedì 29 Maggio 2025 ore 9.00-12.30

Venerdì 30 Maggio 2025 ore 9.00-12.30

Finalità del corso

Garantire la qualità in compliance ai requisiti delle EU GMP-part II. Il Corso si propone di fornire una conoscenza approfondita sui principi ed i concetti delle norme che regolano la Produzione e la Qualità di Sostanze Attive ad uso farmaceutico. 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 cosmetiche. Illustreremo l'evoluzione del concetto di Qualità in ambito industriale dal '900 fino ai giorni nostri e prenderemo in esame i requisiti contenuti nella norma, attraverso una discussione interattiva e un confronto costruttivo continuo.

Programma

- Evoluzione del concetto di Qualità in ambito industriale
- Concetto di "Costi della Non qualità"
- Requisiti contenuti nella norma:
 1. Quality Management
 2. Personnel
 3. Buildings and Facilities
 4. Process Equipment
 5. Documentation and Records
 6. Materials Management
 7. Production and In-Process Controls
 8. Packaging and Identification Labelling of APIs and Intermediates
 9. Storage and Distribution
 10. Laboratory Controls
 11. Validation
 12. Change Control
 13. Rejection and Reuse of Materials
 14. Complaints and Recalls
 15. Contract Manufacturers (including Laboratories)
 16. Agents, Brokers, Traders, Distributors, Repackers, and Relabellers

Durante il corso saranno affrontati casi pratici.

Il Corso è in lingua italiana, ma saranno presentati alcuni documenti ufficiali in lingua inglese.

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

Dott. Stefano Manfroni - Former International Quality Assurance Senior Manager

SEGRETERIA ORGANIZZATIVA - Dr.ssa Elisa Pesaresi

Via Grandi, 10 - 60027 Osimo (AN) tel. +39 071 7276022 • cell. +39 340 2503195

e-mail: e.pesaresi@studiotartari.it • www.studiotartari.it