

20
anni 1990-2010

CTP SYSTEM
INTEGRATED COMPETENCES

Multi-utente



Per ulteriori informazioni relative al Corso
e alla sua organizzazione:

NIKOLETA FOTIADOU
Training Organization Responsible
Mob. +39 348 7410937
Tel. +39 0577 984828
nikoleta.fotiadou@ctpsystem.com



GxP
TRAINING

con il patrocinio di



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

Technology Transfer:
Business in qualità

CTP Tecnologie di Processo
è un'azienda certificata:



GRAFFITI 0332.435327 - 111971/10

Loc. Salceto, 91/93
53036 Poggibonsi (SI)
Tel. +39 0577 98481
Fax +39 0577 980762

www.ctpsystem.com

5 Ottobre 2010

Hotel Antonella
Via Pontina km 28
Pomezia (Roma)
Tel. +39 06 911481
Fax +39 06 91148700
www.hotelantonella.com
hotelantonella@flashnet.it

INTRODUZIONE AL CORSO

Gli ultimi rapidi sviluppi dell'Industria Farmaceutica hanno reso essenziale una corretta gestione del Technology Transfer. Fusioni, acquisizioni, l'espansione dei generici, la chiusura di stabilimenti e la costruzione di nuovi, sono tutti eventi che comportano il trasferimento di prodotti da un sito ad un altro. Anche i nuovi prodotti necessitano spesso di essere trasferiti dal sito di sviluppo al sito di fabbricazione prima di essere immessi sul mercato.

La pianificazione e la programmazione del Technology Transfer dipende strettamente da diversi fattori: la visione corporate, le strategie di produzione, il piano di lavoro e, in generale, da tutta la strategia aziendale.

Il Technology Transfer diventa ancor più impegnativo quando una gran quantità di prodotti deve essere trasferita contemporaneamente e in parallelo, come spesso accade in seguito a fusioni, acquisizioni, chiusure di impianti, o per la necessità di sviluppare e produrre in tempi rapidi un gran numero di generici. I costi, le esigenze del mercato, i requisiti normativi e i benefici fiscali hanno ulteriormente incrementato l'importanza del Technology Transfer.

Poiché tali tendenze sono destinate a continuare anche in futuro, le aziende non possono permettersi di gestire il Technology Transfer in maniera casuale. La capacità di gestire il trasferimento in modo più rapido, economico e conforme ai requisiti GMP può comportare vantaggi significativi in termini di competitività.

Il corso prende in considerazione gli aspetti del Technology Transfer by Design (TTbD), basato sul principio che il Technology Transfer è un processo che può essere progettato, migliorato e controllato, così come altri processi, in modo che le aziende possano gestire in maniera efficiente le proprie esigenze attuali e future.

A CHI È RIVOLTO IL CORSO

Durante il corso verranno analizzate problematiche e casistiche di sicuro interesse per addetti e responsabili delle diverse funzioni dello stabilimento farmaceutico, in particolare:

- QA / QC
- Produzione
- Ricerche e Sviluppo
- Business Development
- Contract Manufacturing
- Regulatory Affairs

PROGRAMMA DEL CORSO

Coordinatore: GLORIA PAPERINI

09.30 - 10.15	Sviluppo di un trasferimento in qualità: aspetti generali
10.15 - 11.15	Studio di fattibilità di un trasferimento
11.15 - 11.30	Coffee Break
11.30 - 12.30	Team, responsabilità e documentazione di un trasferimento
12.30 - 13.00	Domande
13.00 - 14.30	Pausa Pranzo
14.30 - 15.30	Il trasferimento analitico
15.30 - 16.30	Case study
16.30 - 17.00	Domande e conclusione del corso

MODALITA' DI ISCRIZIONE

L'iscrizione al Corso è on-line accedendo alla sezione appositamente dedicata nel sito internet:

WWW.CTPSYSTEM.COM

Le iscrizioni sono riservate ad un numero limitato di partecipanti. Per ragioni organizzative, preghiamo di inviare l'iscrizione entro 3 giorni lavorativi dalla data del corso. L'organizzazione si riserva di non accettare ulteriori iscrizioni nel caso in cui sia già stato raggiunto il numero massimo dei partecipanti.

QUOTA DI PARTECIPAZIONE

La quota di partecipazione è di € **600,00** (IVA esclusa) e comprende:

- partecipazione al Corso
- documentazione e attestato
- colazione di lavoro
- coffee break

È previsto lo sconto del 10% dal secondo iscritto della medesima azienda.

Inoltre, è previsto lo sconto del 15% per chi si iscrive entro il 20 Agosto 2010!

PAGAMENTO

Il pagamento dovrà essere effettuato anticipatamente a mezzo BONIFICO BANCARIO. **Emissione fattura fine mese.**

Le coordinate bancarie sono:

IT 05 O 0103071940000002832001

Si prega di indicare la causale del pagamento e il codice del Corso:

- **5 Ottobre, Pomezia: C10G3P**

* **Eventuali annullamenti devono essere comunicati almeno 5 giorni lavorativi prima dell'evento.** Il mancato rispetto di tale termine comporta l'addebito dell'intera quota di iscrizione. È comunque consentita la sostituzione dell'iscritto con un'altra persona dallo stesso indicata.