



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



con il patrocinio di



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

La Qualifica dei Fornitori



CTP Tecnologie di Processo
è un'azienda certificata:



CTP SYSTEM
INTEGRATED COMPETENCES

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

www.ctpsystem.com

9 Marzo 2010

Hotel Michelangelo
Via Scarlatti, 33
Milano
Tel. +39 02 67551
Fax +39 02 6694232
www.milanhotel.it
michelangelo@milanhotel.it

INTRODUZIONE AL CORSO

Con l'entrata in vigore del Dlg. 219 del 24 Aprile 2006, viene fatto obbligo alle **aziende europee titolari di autorizzazione alla produzione di farmaci** di utilizzare, nella fabbricazione dei medicinali, esclusivamente principi attivi (API) provenienti da **produttori approvati** che rispettino le EU GMP e dei quali il fabbricante abbia una completa e dettagliata conoscenza.

L'**ispezione formale del sito del produttore e/o distributore**, sia in ambito europeo che extraeuropeo, è parte integrante di questa "conoscenza".

La Risk Analysis, la gestione dell'ispezione e il susseguente CAPA Management sono altri aspetti fondamentali per una **corretta gestione della Qualifica dei Fornitori**.

Scopo di questo Corso è di analizzare tutti gli aspetti coinvolti nella Qualifica dei Fornitori in ambito farmaceutico, sia da un punto di vista normativo che da un punto di vista tecnico operativo.

Il corso procederà attraverso la presentazione di alcuni Case Study, diversificati in termini tematici, che confluiranno tra loro dando vita ad un quadro unitario e dettagliato.

A CHI È RIVOLTO IL CORSO

Il Corso è rivolto a quanti nel settore farmaceutico operano nel campo della Direzione Tecnica (QP), Regulatory Affairs, Quality Assurance, Controllo Qualità, Responsabili di Produzione e Responsabili di Convalida.

PROGRAMMA

Coordinatore: ALESSIO FERRARI

09.30 - 09.45	Introduzione
09.45 - 10.35	La normativa di riferimento
10.35 - 11.35	Qualifica Fornitori e <i>Risk Analysis</i> : valutazione dei Fornitori di principi attivi, eccipienti e materiali di confezionamento
11.40 - 12.00	<i>Coffee Break</i>
12.00 - 12.45	Case Study
12.45 - 13.00	Discussione - 1° parte
13.00 - 14.00	<i>Pausa Pranzo</i>
14.00 - 15.00	Come gestire e condurre l'ispezione - Case Study
15.00 - 15.45	La qualifica dei Fornitori in outsourcing
15.45 - 16.00	<i>Coffee Break</i>
16.00 - 16.45	Qualifica Fornitori: CAPA Management
16.45 - 17.00	Discussione finale e conclusioni

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 10 Febbraio 2010!

PAGAMENTO

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

Le coordinate bancarie sono:

IT 05 0 0103071940000002832001

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

- **9 Marzo, Milano: C10G1A**

* **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.