

# GIORNATE GMP

LE ULTIME TENDENZE  
E GLI ASPETTI CRITICI

COMPLIANCE  
TRAINING

SEMINARIO

**“La Persona Qualificata:  
ruolo e responsabilità in Italia e in EU”**  
2° modulo

Milano, 22 maggio 2014 - (09:00 - 18:00)

crediti  
ECM  
per tutte le  
Professioni

**SPECIALISTI IN  
GMP**

**POCKET GMP**

Le GMP in formato tascabile  
sempre a portata di mano



**GMP TRAINING  
COMPLIANCE NETWORK**

Quality Systems Srl:  
ITALIA  
SVIZZERA - Canton Ticino  
PharmaNet Inc:  
USA

**QUALITY SYSTEMS Srl**

Via Vittorio Emanuele II, 3/B  
20842 Besana Brianza (MB)  
Tel: 0362 801480  
Fax: 0362 941150  
info@qualitysystems.it  
www.qualitysystems.it  
C.F. e P. Iva 03119320962

Analisi  
statistiche

Preparazione  
per ispezioni  
FDA e AIFA

Valutazione  
del rischio  
della qualità

Formazione  
finanziata

Formazione  
in sede

Audit  
interno e  
dei fornitori

Supporto  
legale

## SEMINARIO

### “La Persona Qualificata: ruolo e responsabilità in Italia e in EU” 2° modulo

Milano, 22 maggio 2014 - (09:00 - 18:00)

#### PRESENTAZIONE DEL SEMINARIO

Considerando il grande riscontro di interesse che ogni anno ottiene questa particolare giornata di formazione, QS organizza un secondo appuntamento dedicato alle Qualified Person: un'occasione di incontro e scambio che è ormai divenuto un valido e fondamentale riferimento nel percorso di formazione ed aggiornamento continuo delle QP Italiane.

Nella mattinata, dopo un'introduzione alle responsabilità e ruolo della QP, saranno approfondite le recenti novità normative, con particolare attenzione a quelle che maggiormente coinvolgono la responsabilità delle QP dei settori farmaceutico e della produzione di API: written confirmation, nuove GDP, direttiva 2011/62/EU...

Poichè anche il mondo farmaceutico ha necessità di rimanere competitivo sul mercato, senza per questo rinunciare all'elevata qualità dei prodotti, interverrà un esperto di Bonfiglioli Consulting per introdurre i partecipanti al “LEAN THINKING” e ai relativi benefici, illustrando in modo chiaro i principi chiave su cui si fonda e soprattutto le possibili applicazioni nelle diverse aree aziendali (manufacturing, QC, QA, R&D, supply chain, uffici...) attraverso numerosi case history di aziende farmaceutiche di cui ha esperienza diretta.

Nel pomeriggio, a seguito del successo ottenuto nelle precedenti edizioni riproponiamo l'intervento di due avvocati esperti del settore che faranno chiarezza, anche con esempi concreti, sugli importanti aspetti giuridici legati alle responsabilità dell'Azienda farmaceutica e del produttore in caso di immissione in commercio di un prodotto “difettoso”.

Un appuntamento di grande interesse pensato e progettato per fornire a tutti i partecipanti argomenti di discussione e spunti di riflessione utili per accrescere la consapevolezza del ruolo ricoperto e per stimolare il dibattito e il confronto con i docenti e gli altri intervenuti.

#### A CHI SI RIVOLGE

L'incontro è rivolto a tutte le Persone Qualificate di Aziende farmaceutiche, produttrici di Principi Attivi e Cell Factory: a chi già lo è, alle PQ di prima nomina e a tutti coloro che aspirano a diventarlo.

La giornata è inoltre aperta a tutti i professionisti del settore farmaceutico interessati ad aggiornarsi e ad approfondire i temi relativi alle maggiori problematiche legate a questa importante figura del settore farmaceutico.

#### B DOCENTI

**Avv. Marco Brignone** - Studio Legale Brignone - Ferraresi

**Avv. Cristina Fussi** - Studio Legale

De Berti - Jacchia - Franchini - Forlani

**Dr. Claudio Gambero** - GMP Compliance specialist &

Managing Director - Quality Systems Srl

**Ing. Umberto Mirani** - Partner Bonfiglioli Consulting

#### PRINCIPALI ARGOMENTI DELLA GIORNATA

- Lo sviluppo della PQ in Italia e in Europa: aggiornamenti su competenze, responsabilità e sviluppo professionale (Annex 16 + regolamento EU 1234)
- I principali compiti professionali e le responsabilità GMP della QP
- QP News: le ultime novità e non solo
- Il LEAN thinking applicato al mondo farmaceutico:
  - i principi chiave
  - case history: applicazioni nel manufacturing, QC, QA, R&D, supply chain, uffici...
- Fondamenti giuridici delle responsabilità dell'Azienda Farmaceutica
- La responsabilità del produttore nel codice civile e del consumo.

crediti  
ECM  
per tutte le  
professioni

#### SCHEDA ISCRIZIONE

Da inviare debitamente compilata al n° fax +39 0362 941150

“La Persona Qualificata: ruolo e responsabilità in Italia e in EU” - 2° modulo” - SEMINARIO

#### DATI PARTECIPANTE

Nome e Cognome .....  
Job Title ..... Sede lavorativa .....  
Telefono ..... Fax .....  
E-mail .....

#### INTESTAZIONE FATTURA

Ragione sociale .....  
Via .....  
Città ..... Provincia ..... Cap .....  
Partita IVA ..... C. F. ....  
Codice esenzione IVA .....  
Indirizzo spedizione fattura (se diverso) .....

#### QUOTA DI ISCRIZIONE\*

	SEMINARIO
• Aziende	€ 780,00 + IVA
• Enti Osp. / Autorità Min.	€ 470,00 + IVA

La quota di iscrizione si intende per ogni singolo evento e comprende la partecipazione, il materiale didattico, la ristorazione e l'attestato di partecipazione.

\* CONTATTATECI PER LA POSSIBILITÀ DI FINANZIARE LA PARTECIPAZIONE AI NOSTRI EVENTI

#### SEDE DEL CORSO

La sede definitiva verrà comunicata agli iscritti tramite e-mail ai recapiti sopra inseriti non appena raggiunto il numero minimo dei partecipanti.

#### MODALITÀ DI PARTECIPAZIONE E PAGAMENTO

Le iscrizioni saranno accettate fino a 7gg lavorativi antecedenti la data dell'evento e secondo l'ordine cronologico d'arrivo. **La quota di partecipazione dovrà essere corrisposta, dopo aver ricevuto la conferma di iscrizione, mediante bonifico bancario intestato a QUALITY SYSTEMS Srl:**

- Intesa Sanpaolo SpA  
- IBAN: IT74U0306932430000019519187  
- SWIFT: BCITIT33176

BONFIGLIOLI CONSULTING SRL  
Ti offre uno  
SCONTO SPECIALE  
DEL 20%  
Iscrivendoti con questa  
locandina **entro 15 gg**  
dalla data dell'evento

#### CANCELLATION POLICY

Eventuali rinunce devono pervenire tramite fax o e-mail entro e non oltre il 10° giorno precedente la data di inizio dell'evento; dopo tale termine non si avrà diritto a nessun rimborso salvo la possibilità di sostituire l'iscritto con altro nominativo.

QUALITY SYSTEMS Srl, per circostanze da lei non dipendenti, si riserva il diritto di modificare il programma, i relatori e/o la sede dell'evento. QS Srl si riserva altresì il diritto di cancellare o posticipare l'evento in caso di mancato raggiungimento del numero minimo di partecipanti, comunicando via e-mail l'avvenuta cancellazione al contatto e-mail sopra compilato entro 4gg lavorativi antecedenti la data dell'evento.

In quest'ultimo caso, la responsabilità di QS Srl si intende limitata al SOLO rimborso delle quote di iscrizione, se già versate.

QUALITY SYSTEMS Srl garantisce la massima riservatezza nel trattamento dei dati forniti che saranno utilizzati esclusivamente per comunicazioni sui servizi offerti da QS e per elaborazioni amministrative interne ai sensi del D. Lgs. 196/03

DATA ..... FIRMA .....