



Corso di formazione

IN MODALITA' IBRIDA (*)

Norme di Buona Distribuzione nel settore chimico-farmaceutico

mercoledì, 10 aprile 2024 – Ore 9.30

II CORSO

Le nuove Linee Guida per la Buona Distribuzione dei Farmaci, EU-GDP, aggiornate dalla Commissione Europea ed integrate da quelle per la Buona Distribuzione dei Principi Attivi, sono ormai da tempo operative.

Esse impongono rigorosi requisiti al fine di assicurare che qualità e sicurezza restino inalterate durante tutta la catena distributiva.

Durante il corso si presenterà la profonda evoluzione che le GDP hanno subito a livello europeo e si lavorerà con i partecipanti per definire la corretta applicazione delle norme nell'attuale "supply chain" dei prodotti medicinali, cioè nella filiera della loro distribuzione in Italia e in Europa.

Particolare attenzione sarà dedicata ai requisiti della "catena del freddo" per l'attività specifica del trasporto in condizioni termiche garantite e ai contenuti del «data integrity» che rappresenta un argomento di particolare attualità.

Docente

Viviana Nipoti

Laureata in Chimica e Tecnologie Farmaceutiche e in Farmacia. Master SDA Bocconi in Business Administration. Responsabile Quality Unit Corporate (CQ, QA e Regolatorio) e Persona Qualificata. Negli ultimi 30 anni ha ricoperto le posizioni di Quality Control, Quality Assurance, Persona Qualificata e Regulatory Affairs presso importanti aziende chimiche e farmaceutiche.

SC Sviluppo chimica

SC Sviluppo chimica S.p.A. è una società di servizi costituita ed interamente controllata da Federchimica. L'obiettivo di SC è di favorire e di sostenere la competitività dell'industria chimica, contribuendo a creare valore aggiunto sostenibile, producendo pubblicazioni, software gestionali, corsi di formazione per le imprese chimiche e per i settori utilizzatori di prodotti chimici.

PROGRAMMA

Ore 9.30 – 13.00

Introduzione alle tematiche del corso

Conservazione e distribuzione

- Aspetti distintivi della supply chain chimico-farmaceutica

Normative e Linee guida

- Direttive e Linee guida Europee
- GDP farmaci e GDP/API
- La legislazione nazionale (il D.Lvo 219/2006 ed il D.Lvo 17/2014 sulla lotta alle forniture illegali)

Requisiti delle Nuove Linee Guida Europee

- Ruoli e responsabilità
- Qualifiche e formazione del personale
- Le nuove disposizioni anticontraffazione
- Aspetti cogenti e di riferimento per "Convalide (sistemi e strutture)" e "Controlli metrologici"
- Requisiti specifici del trasportatore

Ore 14.00 – 17.30

La gestione informatica dei flussi operativi

- l'importanza della documentazione e la sua corrispondenza a determinati requisiti
- i concetti di "Data Integrity": accuratezza, contemporaneità, veridicità e attribuibilità

La gestione della "Catena del Freddo"

- nelle aree di conservazione del magazzino
- per i trasporti a temperatura controllata e refrigerata
- per il controllo nei punti di transito
- criteri per la convalida e mappatura delle aree controllate e refrigerate

La gestione delle attività di "outsourcing"

- Requisiti generali
- Il trasporto in outsourcing

Commenti, riflessioni e discussione sugli argomenti trattati

(*) Il corso si terrà in modalità ibrida: è possibile partecipare sia in presenza (presso gli Uffici di Federchimica – Via Giovanni da Procida, 11 – Milano), sia da remoto, attraverso link di collegamento on line. La modalità di partecipazione deve essere indicata al momento dell'iscrizione. L'eventuale link per la connessione online verrà comunicato all'indirizzo di posta elettronica degli iscritti.