



# Corso di formazione **IN MODALITA' IBRIDA**

## **GMP** **GOOD MANUFACTURING PRACTICES**

**martedì, 22 ottobre 2024 – Ore 9.30**

### **IL CORSO**

#### **GMP – Good Manufacturing Practices**

Il corso sulle GMP è rivolto a tutti coloro che svolgono l'attività professionale nel campo farmaceutico/medicale e sono interessati alle problematiche della qualità. Le GMP, da questo punto di vista, rappresentano sicuramente un valido punto di riferimento, che è opportuno conoscere se si intende organizzare la produzione ed il controllo per ottenere un prodotto della qualità predefinita. Il corso ha l'obiettivo di descrivere la struttura della normativa e di indicare una serie di strumenti operativi che permettano ai partecipanti di individuare le modalità più opportune per la costruzione di un sistema di qualità concreto ed affidabile.

#### **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**

- **Il sistema Qualità in ambito farmaceutico**
- **Riferimenti normativi EU e USA**
- **La gestione del sistema Qualità attraverso le procedure chiave**
  - Il personale e le figure chiave
  - La documentazione
  - Il change control
  - Le deviazioni
  - La gestione delle CAPA
  - Reclami e Richiami
  - Autoispezioni

#### **Ore 14.00 – 17.30**

- **La produzione**
  - descrivere i flussi dei materiali e dei processi in conformità alle normative GMP
  - gli ambienti e le apparecchiature
  - la qualifica e le sue fasi
  - ambienti a contaminazione controllata
  - contaminazione e cross contamination
- **Discussione aperta sugli argomenti trattati**