



Consorzio Interuniversitario Nazionale di Tecnologie Farmaceutiche Innovative TEFARCO Innova

Il Consorzio TEFARCO Innova è un ente di ricerca e formazione avanzata per le tecnologie farmaceutiche, costituito da un gruppo di università italiane attive nel settore farmaceutico tecnologico.

L'insieme delle Università consorziate forma una massa critica capace di affrontare numerose problematiche legate alla progettazione, sviluppo, produzione ed utilizzo di farmaci e di prodotti farmaceutici, cosmetici e nutrizionali. www.tefarco.unipr.it



Laboratorio di Ricerca Industriale e Trasferimento Tecnologico per il Settore di Scienze della Vita in Emilia-Romagna

BioPharmaNet è un laboratorio a rete riconosciuto dalla Regione Emilia Romagna che svolge attività di ricerca ed innovazione per l'industria nel campo delle Scienze della Vita.

Riunisce alte specializzazioni per lo sviluppo di prodotti innovativi per la salute umana ed animale nei settori biotecnologico, farmaceutico, genomico, della medicina rigenerativa e dell'e-health.

www.biopharmanet.eu



PTM Consulting fornisce soluzioni per lo sviluppo, l'industrializzazione, e l'ottimizzazione di processi e prodotti nelle aree R&D e manufacturing. PTM Consulting è partner affidabile per aziende che operano in campo farmaceutico, biotecnologico, medicale e food. Imprese che credono in un approccio scientifico e un cambiamento culturale come elementi fondamentali per il successo. www.ptm-consulting.it

Per ulteriori informazioni: tefarco@nemo.unipr.it Tel 0521 905073 – Fax 0521 905006

Referente locale: Prof. Franco Dosio

e.mail: franco.dosio@unito.it; Tel. +39 011 6707082



Consorzio Interuniversitario Nazionale di Tecnologie Farmaceutiche Innovative TEFARCO Innova



Laboratorio di Ricerca Industriale e Trasferimento Tecnologico per il Settore di Scienze della Vita in Emilia-Romagna



Quality Risk Management per l'industria farmaceutica

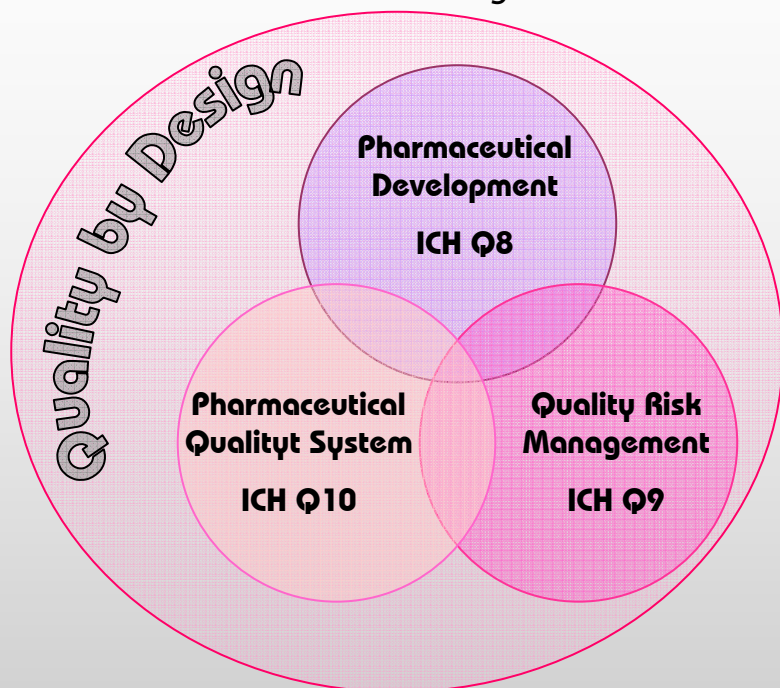
Torino, 6 Maggio 2010

Facoltà di Farmacia, Università degli Studi di Torino

Via Pietro Giuria 9, 10125 Torino

Quality by Design e Quality Risk Management

Nell'attuale scenario farmaceutico i concetti di qualità sono stati regolamentati da alcune recenti linee guida.



ICH Q8 "Pharmaceutical Development" contiene i principi del più noto Quality by Design (QbD) come base dello sviluppo farmaceutico.

ICH Q9 "Quality Risk Management", integralmente recepita come Annex 20 alla Eudralex vol.4., identifica i principi e gli strumenti fondamentali dell'analisi del rischio. L'approccio QRM diventa quindi uno strumento necessario per la garanzia della qualità lungo l'intero ciclo di vita del prodotto attraverso l'identificazione, la valutazione, il controllo e la comunicazione dei rischi.

ICH Q10 "Pharmaceutical Quality System" descrive i principi di un moderno sistema di qualità.

Il corso introduce ai principi di QbD e QRM proponendo una panoramica dei concetti base, partendo dai riferimenti normativi fino ad arrivare a descrivere le possibili applicazioni nelle realtà industriali.

Programma

Introduzione al Quality Risk Management

Il nuovo scenario risk-based, ICH Q8-9-10

Applicazioni del Risk Management come supporto a strategie PAT e QbD

Principali strumenti e tecniche di risk management

Strumenti di supporto: DoE e SPC

Esempi ed applicazioni pratiche

Relatori: Paolo Mazzoni, Silvano Lonardi, Marco Di Castri, Giorgio Kyriacatis, Edoardo Mora, Giovanna Piola.

Modalità: Il corso della durata di una giornata prevede un costo per la partecipazione di euro 50 + IVA. Per procedere all'iscrizione, si prega di compilare l'apposito modulo scaricabile dal sito www.tefarco.unipr.it e inviarlo via fax (+39 0521 905006) o e.mail (tefarco@nemo.unipr.it) entro il giorno 3 maggio 2010.