



Consorzio Interuniversitario Nazionale di Tecnologie Farmaceutiche Innovative  
TEFARCO Innova

v.le G.P. Usberti 27/A, 43100 Parma

[www.tefarco.unipr.it](http://www.tefarco.unipr.it) – [tefarco@nemo.unipr.it](mailto:tefarco@nemo.unipr.it)



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



Laboratorio a rete che svolge attività di ricerca ed innovazione  
per l'industria nel campo delle Scienze della Vita.

[www.biopharmanet.eu](http://www.biopharmanet.eu) – [info@biopharmanet.eu](mailto:info@biopharmanet.eu)

## Quality Risk Management

Perugia, 7 Luglio 2009

Facoltà di Farmacia, Università degli Studi di Perugia

Salerno, 8 Luglio 2009

Facoltà di Farmacia, Università degli Studi di Salerno

Per ulteriori informazioni

[tefarco@nemo.unipr.it](mailto:tefarco@nemo.unipr.it)

Tel 0521 905073 – Fax 0521 905006

L'approccio alla qualità basato sull'analisi del rischio è il nuovo paradigma del mondo farmaceutico, in quest'ottica si stanno muovendo le nuove linee guida per lo sviluppo e la produzione farmaceutica; in particolar modo la linea guida ICH Q9, dedicata al **Quality Risk Management** nel mondo farmaceutico, integralmente recepita come Annex 20 alla Eudralex vol.4.

Il Risk Management è un processo decisionale, ed in quanto tale, richiede un approccio integrato di strumenti tecnici e cultura aziendale.

Il corso si pone lo scopo di introdurre i partecipanti ai principi base richiesti dal nuovo approccio culturale proponendo una visione sulle principali tecniche utilizzate ed esemplificazioni sulle applicazioni pratiche.

Il seminario è organizzato da:

Il **Consorzio TEFARCO Innova** è un ente di ricerca e formazione avanzata per le tecnologie dei prodotti per la salute, costituito da un gruppo di tredici Università italiane attive nel settore farmaceutico tecnologico. L'insieme delle Università forma una massa critica capace di affrontare numerose problematiche legate alla progettazione, sviluppo, produzione ed utilizzo di prodotti farmaceutici, cosmetici e nutraceutici.

**PTM - Consulting** fornisce soluzioni per il miglioramento e l'ottimizzazione di processi e prodotti nelle aree R&S, industrializzazione e produzione. PTM Consulting è un partner affidabile per quelle aziende che operano in campo farmaceutico, medicale e food, e credono che un approccio scientifico e un cambiamento culturale siano elementi fondamentali per il successo del prodotto e della compagnia.

**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.

#### **MODALITA' DI PARTECIPAZIONE:**

La partecipazione al seminario è di euro 130 + IVA 20% da pagare con bonifico bancario a Consorzio TEFARCO Innova causale: corso QRM, Iscrizione gratuita per studenti e dottorandi

Banca Cariparma - IBAN IT382.06230.12700.0000.36171581

Si prega registrare la propria partecipazione al sito [www.biopharmanet.eu](http://www.biopharmanet.eu)

## **Programma**

9.30 – 11.00 Introduzione al Quality Risk Management

11.00 – 12.00 Il nuovo scenario risk-based, ICH Q8-9-10

12.00 – 12.30 Applicazioni del Risk Management come supporto a strategie PAT e QbD

13.30 – 15.00 Principali strumenti e tecniche di risk management

15.00 – 15.30 Strumenti di supporto: DoE e SPC

15.30 – 16.30 Esempi ed applicazioni pratiche

16.30 – 17.00 **DISCUSSIONE**

## **Relatori**

**PTM – Consulting:** Paolo Mazzoni, Silvano Lonardi, Marco Di Castri, Giorgio Kyriacatis, Edoardo Mora, Giovanna Piola