

Giornata GMP

“QUALIFIED PERSON: ruolo e responsabilità”

Modulo 1

con 13 crediti ECM-FAD

Milano, 23 maggio 2019 (09:00 - 17:30)

Relatori

Dr. Claudio Gambero - Quality Systems Srl

Avv. Marco Brignone - Studio Legale Brignone Ferraresi

Avv. Gaspare Roma - Studio Legale De Berti Jacchia Franchini Forlani

PRESENTAZIONE DEL SEMINARIO

Quality Systems ripropone anch'quest'anno l'imperdibile appuntamento con le QP.

La Giornata GMP specificatamente dedicata all'aggiornamento delle Persone Qualificate riscuote sempre molto interesse e partecipazione ed è ormai diventata un valido e fondamentale riferimento nel percorso di formazione continua di questa figura chiave del settore farmaceutico.

La mattina inizierà con un richiamo all'iter normativo-amministrativo per divenire QP e proseguirà con un approfondimento delle novità introdotte dagli ultimi aggiornamenti normativi che possono influire sulle responsabilità e il ruolo delle QP.

L'attenzione si sposterà nel pomeriggio sugli aspetti giuridici propri della figura QP: ci si potrà confrontare con due avvocati per comprendere il giusto livello di inquadramento, le indennità necessarie e le responsabilità legali (nonché eventuali implicazioni penali) per poter ricoprire la posizione della QP con coscienza e serenità, considerato il livello di rischio e la complessità di responsabilità che racchiude.

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

La giornata darà diritto a **13 crediti ECM-FAD** per **tutte le professioni**

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 ad esserlo.

La giornata sarà un'occasione di incontro e scambio oltre che di formazione.

ALLA FINE DEL CORSO SARAI IN GRADO DI:

- Aggiornarsi sugli ultimi GMP trends
- Confrontarsi con i colleghi sulle maggiori criticità incontrate nel ricoprire il ruolo
- Accrescere consapevolezza su diritti e responsabilità proprie del ruolo di QP

PRINCIPALI ARGOMENTI IN AGENDA

- I requisiti normativi e le modalità per diventare QP
- I principali compiti professionali e le responsabilità GMP della QP:
 - compiti e responsabilità QP vs QA
- QP NEWS: influenza delle ultime novità GMP sui compiti e le responsabilità delle QP
- Aspetti di Diritto del Lavoro:
 - quale inquadramento per le QP?
 - quali indennità sono previste, quali da richiedere?
 - con o senza portafoglio?
 - la proprietà industriale: riservatezza, obblighi della QP
- Responsabilità legali della QP
- Quali le possibili implicazioni penali?



PREPARAZIONE
PER ISPEZIONI
FDA E AIFA

VALUTAZIONE
DEL RISCHIO
DELLA QUALITÀ

FORMAZIONE
IN-HOUSE

VERIFICA
AGGIORNAMENTI
DEL CALENDARIO
SUL NOSTRO
SITO

AUDIT
INTERNO
E DEI
FORNITORI

SEMINARIO - Milano, 23.05.2019

“QUALIFIED PERSON: ruolo e responsabilità - Modulo 1”

DATI PARTECIPANTE

Nome Cognome
Job Title Sede lavorativa
Telefono E-mail

DATI FATTURAZIONE

Ragione sociale
Via
Città Provincia Cap
Partita IVA C. F.
Codice ESENZIONE IVA
Indirizzo spedizione fattura elettronica (PEC o COD. destinatario SDI)

QUOTA DI ISCRIZIONE SEMINARIO

€ 800,00 + 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.

FINANZIAMENTO FORMAZIONE DAI FONDI INTERPROFESSIONALI: VOUCHER FORMATIVI PER FINANZIARE LA PARTECIPAZIONE AI CORSI

SCONTI (tra loro NON cumulabile)

- Sconto 15%** iscrizione anticipata entro 30 gg data evento
- Sconto 20%** Aziende associate
ASSOGENERICI-ASSORAM-ASSOMONITOR
- Sconto 20%** dal 2° iscritto
- Sconto 20%** Enti Osp./Autorità Min.

SEDE DEL CORSO

La sede definitiva dell’evento verrà comunicata agli iscritti tramite e-mail al recapito indicato, al raggiungimento del numero minimo di partecipanti.

MODALITA' DI PARTECIPAZIONE E PAGAMENTO

Le iscrizioni saranno accettate fino a 7 gg lavorativi antecedenti la data dell’evento.

La quota di partecipazione dovrà essere corrisposta CONTESTUALMENTE al ricevimento della conferma di iscrizione, mediante:

Bonifico bancario intestato a QUALITY SYSTEMS Srl - Intesa Sanpaolo SpA
IBAN: IT74U0306932430000019519187 SWIFT: BCITIT MM

CANCELLATION POLICY - ANNULLAMENTO

Non è possibile annullare l’iscrizione dopo il ricevimento della mail di conferma dell’evento.

Oltre tale termine sarà dovuto il pagamento di € 200,00 a copertura delle spese amministrative.

In qualsiasi momento si avrà comunque la possibilità di sostituire l’iscritto con altro nominativo.

Per maggiori informazioni vi invitiamo a contattare i nostri uffici. Quality Systems Srl, per circostanze da lei non dipendenti, si riserva il diritto di modificare programma, relatori e/o sede dell’evento. Quality Systems Srl si riserva altresì il diritto di cancellare o riprogrammare l’evento in caso di mancato raggiungimento del numero minimo di partecipanti, comunicando via e-mail eventuali modifiche entro 4gg lavorativi antecedenti la data dell’evento.

In caso di annullamento, unico obbligo di Quality Systems Srl sarà quello di rimborsare le quote di iscrizione già versate.

PRIVACY

Quality Systems Srl garantisce la massima riservatezza nel trattamento dei dati forniti che saranno utilizzati ai sensi del REGOLAMENTO (UE)2016/679 esclusivamente per:

- Profilazione e comunicazioni sui servizi offerti **ACCONSENTO** **NON ACCONSENTO**
- Iscrizione alla newsletter **ACCONSENTO** **NON ACCONSENTO**

L’informativa completa è disponibile sul sito: www.qualitysystems.it

DATA..... **FIRMA**.....