



Aspetti pratici di GMP per Terapie Avanzate

02 Aprile 2009

- **Finalità**

Requisiti normativi in costante e rapida evoluzione hanno imposto alle strutture produttive, sia pubbliche che private, di adottare un approccio GMP per la produzione di Medicinali per Terapie Avanzate.

Tale evoluzione ha portato una necessità di far coesistere rigorosi aspetti farmaceutici classici delle GMP con le problematiche di ridotte produzioni cellulari poco standardizzabili; generando talvolta difficoltà interpretative e di applicazione operativa.

Il presente corso si prefigge di calare nella quotidianità produttiva di una struttura di Terapie Avanzate i principi di GMP in modo pratico ed essenziale, rivolgendosi a chi tutti i giorni si trova nella necessità di coniugare le richieste normative con quelle produttive.

- **Programma**

09:00–09:30 Registrazione partecipanti

09:30–10:45 Contesto GMP (*Normative e responsabilità in GMP: perché e come applicare le GxP; Iter autorizzativo; Case study: come applicare le GMP in una struttura ospedaliera esistente, dall'analisi del rischio alla produzione*) Relatori: Silvio Temperini – Fabio Geremia

10:45–11:00 Coffee break

11:00–12:45 La quotidianità in GMP (*La mentalità GMP; La gestione e la routine della documentazione - Batch Record, Deviazioni, SOP, Certificati ecc.; Pratiche GMP: Tracciatura e Correzione dei dati*) Relatore: Simona Guidi

12:45–14:00 Pranzo

14:00–15:30 Lavorazioni in asepsi di Terapie Avanzate (*Asepsi e applicazione dell'Annex1 Rev.2008; On the job: aspetti pratici di buona vestizione*) Relatore: Fabio Geremia

15:30–15:45 Coffee break

15:45–17:15 Aspetti microbiologici per terapie avanzate (*Il media fill; Convalida delle pulizie, ambienti, sanitizzanti, operatori; Test rilascio prodotto*) Relatori: Simona Guidi – Luca Moriani

- **Logistica**

Il corso si terrà presso la sede di **BioSkills**, Via Fantoli 16/15 - 20138 Milano

- **Note**

Il prezzo di iscrizione si intende IVA esclusa

- **Prezzo**

250,00€

- **Iscrizione**

Direttamente dal modulo on-line sul sito www.bioskills.com.

- **Contatti**

Coordinatrice tecnica

BARBARA PAIOLA

Tel. +39 347 4819004

barbara.paiola@ctpsystem.com

Per informazioni relative al corso e alla sua organizzazione:

GRAZIA MARTURINI

Tel. / Fax +39 02 36566504

grazia.marturini@bioskills.com