



SEMINARIO

Il Contract Manufacturing in ambito farmaceutico... Una risposta alla necessità di qualità, professionalità ed efficienza.

Martedì 11/3/2014, Aula A – R. Giuliano, 16.00-18.30

Il Contract Manufacturing in ambito farmaceutico

Relatore: Tiziana Archilletti - QA/QC Director & QP Patheon

Aspetti normativi

Analisi del mercato

Caratteristiche del contoterzista

Technology e analytical transfer

Capitolato tecnico

La persona qualificata

Il Contract Manufacturing in ambito farmaceutico – Business prospective e trasferimento processo

Relatore: Mirko Gabriele - Technology Transfer Manager Patheon

Business Prospective

Technology Transfer – Definizione e principi generali

Il Technology Transfer nella vita del prodotto farmaceutico

Planning and Social Intelligence

Tools

Il Project Manager: Technology Transfer Project Manager & Technical Business Manager

Risk Management in Technology Transfer

Mercoledì 12/3/2014, Aula A – R. Giuliano, 15.30-18.30

L'organizzazione del Contract Manufacturing

Relatori: Alessandro Barbato - QC Manager Patheon e Silvia Piacentini – Supervisor RA Patheon

Regulatory Affairs

Quality Assurance

Compliance & Validation

Quality Control

Pharmaceutical Development Service

Relatore: Enrico Corona - PDS, Pharmaceuticals & Process Technology Senior Manager Patheon

Organizzazione

Portafoglio servizi

Liofilizzazione - Sviluppo e robustezza del ciclo

Per gli studenti dei corsi di Laurea in Farmacia (DM 509/99) e Chimica e Tecnologia Farmaceutiche (DM 509/99) è previsto il riconoscimento di 2 CFU (1 CFU per ciascuna giornata di seminario) previa richiesta.

Per gli studenti di Biotecnologie Farmaceutiche (DM270/04) è previsto il riconoscimento di 3 CFU come attività di tirocinio/stage solo se vengono seguite entrambe le giornate di seminario.