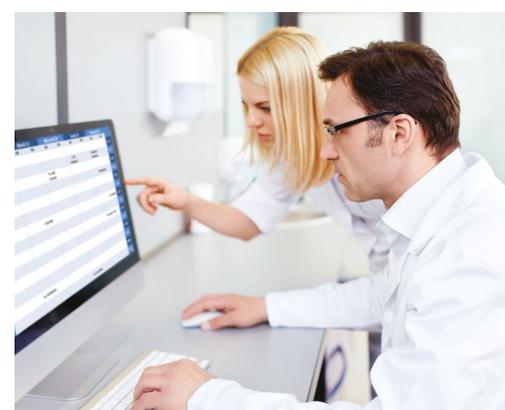




PRESENTAZIONE DEGLI ESPERTI DI CONSULENZA, AUDITING E TRAINING FARMACEUTICI



PRESENTAZIONE DEGLI ESPERTI DI CONSULENZA, AUDITING E TRAINING FARMACEUTICI

NSF International, è uno dei più importanti fornitori mondiali di training, consulenza e auditing in ambito farmaceutico. Ha una ottima reputazione riguardo ai training farmaceutici professionali ed è specializzata nel campo della gestione della qualità farmaceutica e della compliance regolatoria.

La gamma di servizi farmaceutico di NSF è spesso la prima scelta per grandi multinazionali e per nuove piccole imprese europee che mirano a raggiungere gli standard più elevati nel duro ambiente regolatorio odierno.

ANALISI DEI SERVIZI...

CONSULENZA

Forniamo conoscenze speciali, consigli esperti

Essere all'avanguardia per i training farmaceutici significa che ci teniamo aggiornati su tutti i più importanti temi industriali. Possiamo consigliarvi su un grande spettro di tematiche regolatorie e tecniche, inclusi:

- > Implementazione di sistemi di gestione della qualità conformi ed economicamente efficienti
- > Guida per questioni legali e regolatorie
- > Assistenza nelle risposte ai report di ispezione regolatoria, warning letters, ecc.
- > Risoluzione dei problemi su un ampio spettro di problematiche tecniche
- > Consigli su progettazione di facility, convalide e operations
- > Revisione dei piani di convalida e studi completati
- > Conformità regolatoria per computer e sistemi di controllo automatizzati
- > Supporto di microbiologi esperti
- > Supporto di esperti nella gestione dei sistemi dell'acqua e processi di sterilizzazione
- > Global regulatory filings

TRAINING IN AZIENDA

Portiamo trainer esperti a casa vostra

In NSF International, i training in azienda rappresentano una parte considerevole delle nostre attività. La maggior parte dei nostri training in azienda sono progettati specificatamente per soddisfare i precisi bisogni della vostra azienda. La durata dei training in azienda può variare da mezza giornata fino a cinque giorni. La partecipazione ottimale va da 12 a 25 persone per permettere un apprendimento interattivo.

I training sono più efficaci quando sono direttamente attinenti alle attività eseguite dai partecipanti. I corsi sono quindi progettati con voi per permettere ai vostri dipendenti di capire immediatamente l'argomento e porre domande pertinenti.

COME FUNZIONA

STEP 1	Discussione sul corso – obiettivi, partecipanti, sede e durata
STEP 2	Presentazione proposta formale comprendente il programma del corso e i costi
STEP 3	Ricezione dei feedback, revisione e creazione del programma finale
STEP 4	Erogazione del Training, consegna del materiale del corso ed assegnazione del lavoro di team
STEP 5	Revisione del corso completato ed annotazione e condivisione delle azioni di follow-up

AUDITING

Diamo uno sguardo da vicino alle vostre 'facilities' ed 'operations'

NSF International, fornisce audit per ogni tipo di attività relativa alle GMP nel rispetto di tutti i più importanti standard internazionali regolatori e di GMP, compresi EU, USA, Canada, Australia, WHO ed altri. Più che semplicemente dirvi in che cosa sbagliate, noi vi forniamo consigli essenziali e pragmatici su come raggiungere la conformità in modo economicamente efficace. Inoltre lavoriamo con voi per assicurarci che i piani di azione correttivi siano completi, implementati efficacemente e, quando appropriato, pienamente documentati.

Il team di auditing NSF offre servizi specifici per le vostre esigenze, compresi:

- > **Compliance Auditing:** Forniamo un audit approfondito delle vostre operations, o di quelle dei vostri terzisti, per stabilire il livello di conformità alle normative ed aspettative GxP internazionali
- > **Regulatory Auditing:** Eseguiamo audit regolatori per profili di qualità ideale del prodotto (target product profile), strategie regolatorie, farmaci orfani e prodotti a combinazione precostituita (due diligence, percorsi regolatori)
- > **Mock Regulatory Inspections:** Vi aiutiamo a prepararvi ad un'ispezione regolatoria mediante ispezioni regolatorie simulate. I consulenti visitano il vostro stabilimento ed impostano un'ispezione nello stesso stile dei più importanti enti regolatori (AIFA, FDA, ecc.)
- > **Due diligence Audits:** Assistiamo compagnie farmaceutiche, banche di credito finanziario e società a capitale di rischio nel processo di due diligence per potenziali acquisizioni, joint ventures ed altri progetti di investimento
- > **Benchmarking Audits:** Valutiamo le vostre facilities, le vostre procedure e le vostre pratiche rispetto alle normative industriali correnti, in base alla nostra esperienza con compagnie farmaceutiche, grandi e piccole, di tutto il mondo

UNA SCELTA DEI NOSTRI CORSI PROFESSIONALI IN AZIENDA INCLUDE:

- > Training GMP e corsi di aggiornamento periodici sulle GMP
- > Data Integrity
- > Audits e Self Inspections efficaci
- > Deviazioni e CAPA: analisi dei migliori standard industriali
- > Prevenzione dell'Errore Umano
- > Sistemi di Qualità Farmaceutici: analisi dei migliori standard industriali
- > Processo decisionale basato sul rischio per Tecnici della Qualità e Persone Qualificate
- > Prepararsi ad un'Ispezione Regolatoria
- > Aggiornamento sulle normative farmaceutiche
- > Manifattura di Prodotti Sterili
- > Microbiologia applicata alla produzione farmaceutica
- > Processo decisionale basato sul rischio per manifattura di prodotti asettici
- > Convalida e verifica continua dei processi

Una parte di questi servizi può essere fornita in italiano.

OUR GLOBAL PRESENCE



CONTACT US

Per maggiori informazioni in Italia contattare italy-pharma@nsf.org



NSF INTERNATIONAL | PHARMA BIOTECH

The Georgian House, 22/24 West End, Kirkbymoorside, York, UK YO62 6AF

T +44 (0) 1751 432 999 | **E** pharmamail@nsf.org

2001 Pennsylvania Avenue NW, Suite 950, Washington, DC 20006 USA

T +1 (202) 822 1850 | **E** USpharma@nsf.org

www.nsf.org | www.nsfpharmabiotech.org