

# CURSO DE MÉTODOS MICROBIOLÓGICOS RÁPIDOS (RMM)

04 - 06 de Setembro de 2019, São Paulo

- Introdução aos Métodos Microbiológicos Rápidos RMM e as necessidades de mudança
- Visão geral das Estratégias de Implementação
- Políticas Regulamentares e Expectativas de Validação (FDA, EMA e outros)
- Novas Políticas para o Teste de Esterilidade Rápida de ATMPs (Advanced Therapy Medicinal Products)
- Revisões da Tecnologia
  - o Métodos baseados em crescimento
  - o Métodos baseados em componentes celulares
  - o Métodos baseados em viabilidade
  - o Métodos baseados em espectroscopia com foco no monitoramento ambiental em tempo real
  - o Métodos baseados em amplificação de genes
  - o Próxima geração dos Métodos (por exemplo, lab-on-a-chip, microarrays)
- Visão geral das análises estatísticas para validar os métodos rápidos
- Revisão abrangente de Estratégias de Validação
- Como calcular o retorno do investimento para métodos rápidos
- Resumo do curso
- Revisão de recursos online

## **Palestrante Dr. Michael Miller**

Microbiologista reconhecido internacionalmente como especialista em projetos de validação e implementação de Métodos Microbiológicos Rápidos (RMM) para indústrias farmacêuticas, biotecnológicas e produtos médicos. Graduado como Ph.D. em Microbiologia e Bioquímica da Georgia State University e B.A. em Antropologia e Sociologia pela Hobart College.

Por quase 30 anos, ele ocupou diversos cargos em P&D, Manufatura, Qualidade, Desenvolvimento de Negócios e liderança executiva para empresas multinacionais como Johnson & Johnson, Eli Lilly e Bausch & Lomb.

Em sua função atual, atua como consultor para empresas multinacionais no fornecimento de soluções técnicas, de qualidade, regulatórias e de treinamento em apoio a RMM, fabricação farmacêutica estéril e não estéril, controle de contaminação, tecnologia de isolamento, monitoramento ambiental, esterilização e eficácia antimicrobiana. Ele também atua como testemunha especialista microbiologista em numerosos casos de violação de patentes.

O Dr. Miller é autor de mais de 100 publicações e apresentações técnicas. Atualmente atua nos comitês de revisão editorial e científica da PDA. Ele é atualmente o Presidente da Microbiology Consultants, LLC

