



PEC PHARMA
EDUCATION
CENTER

28 settembre 2020 - ONLINE

APR-PQR e CAPA System

Iscriviti su www.pharmaeducationcenter.it

Pagina: Pharma Education Center



Abstract

Il corso è strutturato in 2 parti: nella prima sessione vengono illustrati i requisiti normativi vigenti (EU - FDA) per l'emissione dei report PQR e APR con la descrizione dettagliata dei contenuti dei singoli capitoli, nonché, il flusso organizzativo e la documentazione a supporto per garantire un'efficace e puntuale emissione del documento, in compliance con i requisiti normativi europei ed americani.

La spiegazione sarà accompagnata da esempi applicativi e spunti indirizzati ad evidenziare gli strumenti per il "Continuous Improvement".

Nella seconda parte del corso verrà illustrato il CAPA Management System e la gestione delle Deviazioni quale parte integrante del Quality System Management.

A chi è rivolto

La giornata è indirizzata al Personale delle aree del Quality Control, Quality Assurance, Compliance ed Operations

Cosa ti insegnerà il corso in 5 punti

I requisiti normativi per mercato Europa e USA

La struttura ed i contenuti della APR/PQR

Come strutturare in modo efficace la compilazione - Attori coinvolti

Il Sistema di gestione delle CAPA e Deviazioni - analisi trend

Tools di ausilio nelle investigazioni

Docente



Lucia Costanzo

Laureata in Chimica e Tecnologia Farmaceutiche nel 1992 presso l'Università di Siena, ha maturato un'esperienza di oltre 16 anni all'interno della multinazionale GlaxoSmithKline, avendo l'opportunità di ricoprire nel tempo diversi ruoli quali: responsabile del Batch release in Quality Assurance, responsabile di Laboratorio analisi chimiche/stabilità, responsabile Reparto di produzione iniettabili, responsabile attività di Auditing interno.

Nel corso degli anni ha avuto modo di affrontare in prima linea numerose ispezioni di Enti regolatori (AIFA , FDA, Brasile, Cina , Giappone) . Attualmente si occupa di attività di Formazione in ambito GMP all'interno di Pharma D&S e PEC.

Metodologia

Il corso si sviluppa attraverso lezioni frontali. Grazie ad una metodologia didattica interattiva con presentazione ed esempi pratici, i partecipanti potranno avere spunti da poter applicare nella loro realtà professionale. Alla fine del corso verrà sostenuto un test finale e rilasciato un attestato.

Struttura del corso

09:30 - 12:30 PROGRAMMA MATTINA

14:00 - 17:00 PROGRAMMA POMERIGGIO

Programma

Requisiti normativi: EU, USA ed ICH, definizione delle responsabilità e ruolo dell'APQR nel Quality Management System

Come strutturare in modo efficiente la raccolta dati, tempistiche, definizione degli attori coinvolti, criteri di accorpamento e razionali

I capitoli dell'APQR: esempio completo di un PQR con commento ai principali contenuti dei singoli capitoli

CAPA Management System: overview sui requisiti cGMP e sulle Linee guida EMA- FDA

CAPA: fonti, step critici ed esempio di un CAPA form

Come presentare deviazioni e CAPA alle Agenzie regolatorie e come monitorare il processo

Deviazioni: cenni introduttivi e relazione fra CAPA e deviazioni

Tecniche investigative: principali tools di ausilio per identificare la vera Root cause

Iscriviti su www.pharmaeducationcenter.it

Luogo e data

ONLINE, 28 settembre 2020





QUOTA D'ISCRIZIONE

750 €

sconto del 5% per le iscrizioni entro 1 mese dal corso

sconto del 10% per le iscrizioni entro 2 mesi dal corso

i prezzi sono da intendersi IVA esclusa

Le offerte non sono cumulabili

Per sconti su iscrizioni multiple rivolgersi a info@pharmaeducationcenter.it

MODALITÀ DI PAGAMENTO

Si richiede il pagamento anticipato rispetto alla data dell'evento formativo tramite bonifico bancario presso Banca Popolare di Milano - Agenzia n. 323 - Firenze, IBAN IT90U0503402815000000001400, SWIFT BPMIITM1223 intestato a Pharma Education Center s.r.l, via dei Pratonì 16, 50018 Scandicci (FI), Partita IVA 02173670486 indicando il titolo del corso e il nome dell'iscritto. La partecipazione all'evento formativo sarà consentita a pagamento avvenuto. Si procederà all'emissione di fattura a partire dalla seconda metà del mese di svolgimento del corso.

In caso di necessità contattare

(+39) 055 7224076 o

amministrazione@pharmaeducationcenter.it.

MODALITÀ DI CANCELLAZIONE

Si richiede di comunicare la disdetta all'evento formativo inviando un'e-mail a info@pharmaeducationcenter.it entro due settimane dalla data di inizio dello stesso. Trascorso tale termine, si procederà con l'addebito dell'intera quota.

MODALITÀ DI SOSTITUZIONE PARTECIPANTE

Si prevede la possibilità di cambiare il nome del partecipante all'evento formativo, senza alcun costo aggiuntivo, inviando un'e-mail a info@pharmaeducationcenter.it. Si chiede di dare comunicazione entro una settimana dalla data di inizio dello stesso indicando il nome del primo iscritto e il nome del sostituto.

CONDIZIONI DI ANNULLAMENTO O RINVIO

Pharma Education Center si riserva la facoltà di annullare o posticipare l'evento formativo nel caso in cui non si raggiunga un numero minimo di partecipanti.

Pharma Education Center si impegna a restituire la quota d'iscrizione già versata senza ulteriori oneri o su richiesta dell'iscritto concedere un bonus spendibile per la partecipazione ad un altro evento formativo in programma nell'anno corrente.

COME ISCRIVERSI

Compilare il form on line sul sito www.pharmaeducationcenter.it.

Alla ricezione sarà inviato un'e-mail con la conferma di avvenuta iscrizione.

Tel (+39) 055 7224179 - (+39) 055 7224076

Fax (+39) 055 7227014

info@pharmaeducationcenter.it

Per rimanere aggiornato sui nostri corsi seguici su LinkedIn alla pagina Pharma Education Center

