



PEC PHARMA
EDUCATION
CENTER

30 ottobre 2020 - ONLINE

Continued Process Verification

Iscriviti su www.pharmaeducationcenter.it

Pagina: Pharma Education Center



Abstract

Le ultime pubblicazioni delle Linee Guida FDA ed EMA sulla convalida dei processi di produzione, enfatizzano la necessità di monitorare costantemente gli step durante tutto il ciclo di vita del prodotto. Una nuova frontiera denominata "Continued (FDA) / Continuous (EMA) Process Verification" che impone alle case farmaceutiche un drastico cambio di rotta e nel contempo, offre loro l'opportunità di approfondire il grado di conoscenza dei "loro" processi. Individuare gli attributi di qualità critici (COAs), in termini di efficacia e sicurezza per i pazienti e la conseguente selezione di parametri critici del processo (CPPs), sono i passi obbligatori per individuare gli strumenti più appropriati al mantenimento dello stato di convalida. Da qui, l'opportunità di capire, conoscere ed imparare a tenere sotto controllo il processo di produzione. Per governare tutto ciò, devono essere messe a punto le migliori strategie tecniche descritte in SOPs e Protocolli con l'utilizzo anche di tools statistici adeguati. In questo corso verrà messa a disposizione dei partecipanti, l'esperienza maturata nell'ottimizzazione, la convalida ed il transfer di processi di produzione, utilizzando tecniche Lean Six Sigma e Minitab come supporto statistico

A chi è rivolto

- Supervisor e responsabili di Produzione
- Specialisti e responsabili dell'Assicurazione Qualità
- Specialisti e responsabili dei dipartimenti di Convalida
- Coordinatori e responsabili del Controllo Qualità
- Personale junior da inserire nei reparti di Produzione, Controllo Qualità, Assicurazione Qualità e Convalida

Cosa ti insegnerà il corso in 5 punti

- 1. I concetti base della CPV e le relazioni necessarie da comprendere per una applicazione analitica ed in linea con le aspettative delle Agenzie Regolatorie**
- 2. Come identificare i Critical Process Parameters (CPPs) di un processo farmaceutico**
- 3. Identificare i parametri da monitorare nel corso del ciclo di vita di un prodotto (CMAs, CPPs)**
- 4. Identificare gli strumenti più utili per un monitoraggio efficace e i tools statistici più adeguati (esempio tecniche Lean Six Sigma e Minitab)**
- 5. La redazione di una SOP e di un protocollo per la gestione della CPV**

Docente



Giovanni Granno' - Pharmaceutical Quality Processes Professional

Esperienza trentennale nel mondo Farmaceutico in particolare dei solidi orali ed iniettabili sterili. Ricoperti diversi i ruoli e responsabilità, da Operatore di produzione a Responsabile del laboratorio chimico fino ad Ingegnere di processo per Pfizer, Manager del controllo qualità ed in seguito Manager della logistica. Oggi consulente negli ambiti di propria competenza. Orientato al raggiungimento degli obiettivi attraverso un forte senso gestionale dei progetti e il coinvolgimento dei propri collaboratori. Innovatore nella ricerca di soluzioni al fine di un continuo miglioramento delle prestazioni.

Programma

- Le linee Guida FDA ed EU a confronto
- Dal QTPP ai CPPs
- Dallo schema del processo all' identificazione dei CQAs e dei CPPs
- I benefit per le aziende nell'applicazione della CPV
- La scelta dei parametri ed attributi da monitorare
- La scelta degli strumenti "statistici" più adatti al monitoraggio
- Altri fattori da tenere in considerazione (Change, CAPAs, Deviazioni, ecc.)
- La procedura operativa per la gestione della CPV
- Il protocollo di studio necessario per la CPV

Metodologia

Il corso si sviluppa attraverso lezioni frontali online. Grazie ad una metodologia didattica interattiva con presentazione ed esempi pratici, i partecipanti potranno avere spunti da poter applicare nella loro realtà professionale.

Struttura del corso

09:30 - 12:30 SESSIONE MATTINA
14:00 - 17:00 SESSIONE POMERIGGIO



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**

