



**PEC** PHARMA  
EDUCATION  
CENTER

8 e 15 Giugno 2021 - ONLINE

---

# Ispezioni e audit nel farmaceutico

Iscriviti su [www.pharmaeducationcenter.it](http://www.pharmaeducationcenter.it)

Pagina: Pharma Education Center



# Abstract

L'Audit GMP, rappresenta lo strumento principe per la valutazione dello stato di Compliance di un'azienda e per una efficace verifica e miglioramento del Quality Management System. Esistono 2 tipologie di Audit: Interni ed Esterni, ciascuno con uno scopo specifico; il primo, mandatorio e funzionale ad accertare e migliorare l'applicazione delle GMP all'interno dell'organizzazione aziendale, il secondo, deputato alla selezione, qualifica e mantenimento di un determinato fornitore di beni e/o servizi. A questo si aggiunge l'Audit regolatorio o Ispezione, effettuato da Enti Regolatori (FDA, AIFA, Ministeri etc.) e finalizzato a mantenere o revocare lo status di certificazione GMP dell'azienda per l'immissione in commercio dei prodotti (AIC). La figura professionale che all'interno del Quality System aziendale è designata a presidiare le 2 tipologie di Audit, è l'Auditor ed è una figura chiave del Quality System.

## A chi è rivolto

- Auditors
- Quality Assurance
- Quality Control

## Cosa ti insegnerà il corso in 4 punti

- Comprendere i principali requisiti normativi che sono alla base delle attività di Auditing
- Apprendere il processo di Audit Lifecycle: obiettivi, strumenti ed applicazioni per un efficace sistema di Audit
- Apprendere i punti chiave da ispezionare durante un audit ai vari sistemi
- Ispezioni regolatorie: trend e punto di vista dell'Ispettore

# Docenti



## **Fernanda Ferrazin, Ex- GMP Senior Inspector**

Laureata in Farmacia nel 1978 presso l'Università di Roma La Sapienza ha maturato una lunga esperienza come Ispettore GMP e come dirigente nel settore pubblico, dapprima presso il Ministero della salute in cui ha prestato servizio dal 1984 al 2004, a successivamente presso l'Agenzia Italiana del Farmaco, istituita nel 2004. Dal 2009 al 2013 si è occupata di sicurezza dei medicinali (come Dirigente dell'Ufficio di farmacovigilanza dell'AIFA e come membro alternate al PRAC - Pharmacovigilance Risk Assessment Committee dell'Agenzia Europea dei medicinali EMA di Londra) e, dal 2013 al 2015 ha verificato gli adempimenti regolatori dovuti per l'aggiornamento dei Dossier registrativi e CTD dei medicinali da parte delle Aziende MAH, in particolare nei casi di ritiro delle certificazioni GMP di officine di produzione di API e semilavorati/prodotti finiti



## **Lucia Costanzo, GMP Expert, PHARMA D&S**

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.



## **Angela Petrigliano, Operational Manager Process & Quality**

Laureatasi nel 1992 in Chimica e Tecnologia Farmaceutiche presso l'Università di Siena, ha maturato un'esperienza professionale di 20 anni nelle aziende farmaceutiche e di 5 anni nel mondo della consulenza farmaceutica. La dottoressa Petrigliano ha iniziato la sua attività lavorativa nel 1992 nella Ricerca e Sviluppo della Technobiochip e successivamente ha lavorato nel Quality Assurance presso A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite (Firenze) e nella Direzione Qualità Corporate del Gruppo Menarini dal 1996 al 2000 dove ha maturato un'esperienza nei vari settori del Quality Assurance e nelle Operations. Dal 2000 al 2009 ha lavorato presso Bayer Biologicals (Rosia - SI) dove ha assunto ruoli di sempre maggiore responsabilità sino a Direttore di Stabilimento e Head of Operations, Qualified Person e Direttore di Stabilimento dal 2009 al 2011 presso Galenica Senese ; dal 2012 è Operatio- nal Manager Process & Quality presso PHARMA D&S e si occupa inoltre di attività formative all'interno di Pharma Education Center.

# Programma

## 8 Giugno

*Dr.ssa Lucia Costanzo, GMP Expert, PHARMA D&S*

### Sessione I

- Richiami alle Normative vigenti EU-GMP, FDA
- Audit Lifecycle Management e tecniche efficaci di Auditing
- Esempi di check list e report

### Sessione II

- Audit specifico alla documentazione ed esempi di check list
- Audit specifico ai Reparti produttivi:
  - Parte generale
  - Processo Sterile (cenni)
  - Confezionamento secondario
  - Magazzino
- Questionario di apprendimento

## 15 Giugno

### Sessione I

*Dr.ssa Angela Petrigliano Operational Manager Process & Quality, PHARMA D&S*

- Preparazione e conduzione di audit a fornitori di materie prime
- Aspetti critici del monitoraggio e della conservazione dell'integrità della supply chain
- Preparare e condurre audit a fornitori di materiali di confezionamento: standard da applicare
- Approcci e best practices per condurre audit ai laboratori del Controllo Qualità
- Preparazione di un aide-mémoire per l'audit di un laboratorio
- Focus sugli aspetti critici da valutare nell'audit a un laboratorio di microbiologia

### Sessione II

*Dr.ssa Fernanda Ferrazin, Ex- GMP Senior Inspector, Independent Pharmaceutical Consultant*

- Come prepara l'ispezione regolatoria un Ispettore AIFA
- Come si gestisce l'ispezione regolatoria
- Come si replica alla lista delle deviazioni ed al verbale ispettivo
- Deviazioni ricorrenti nelle ispezioni regolatorie AIFA
- Discussione

## Struttura del corso per entrambi i giorni

09:30 - 12:30    SESSIONE MATTINA

14:00 - 17:00    SESSIONE POMERIGGIO



### QUOTA D'ISCRIZIONE

1300 €

La fruizione del corso non è divisibile

**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**

### MODALITÀ DI PAGAMENTO

Si richiede il pagamento anticipato rispetto alla data dell'evento formativo tramite bonifico bancario presso BANCO BPM Spa - Firenze, IBAN IT90U0503402815000000001400, Bic/SWIFT BAPPIT21G74 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](mailto:amministrazione@pharmaeducationcenter.it).

### MODALITÀ DI CANCELLAZIONE

Si richiede di comunicare la disdetta all'evento formativo inviando un'e-mail a [info@pharmaeducationcenter.it](mailto: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](mailto: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](http://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](mailto:info@pharmaeducationcenter.it)**

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

