



PEC PHARMA
EDUCATION
CENTER

31 Marzo 2022 - 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 parte 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, le tempistiche, la definizione degli attori coinvolti e la raccolta dei dati a supporto per garantire un'efficace e puntuale emissione del documento, in compliance con i requisiti normativi.

Alla spiegazione farà seguito un esempio completo di PQR, con commenti ai principali contenuti dei singoli capitoli 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

Il corso è rivolto al personale delle aree del Quality Assurance, Quality Control, Compliance ed Operations

Cosa ti insegnerà il corso in 5 punti

1. Comprendere l'importanza dei report APR/PQR
2. Conoscere i requisiti normativi per il mercato Europa e USA
3. Strutturare in modo efficiente la raccolta dati, tempistiche, definizione degli attori coinvolti, criteri di accorpamento e razionali
4. Conoscere dettagliatamente i contenuti di un APR/PQR
5. Conoscere il sistema di gestione CAPA e Deviazioni

Docente



Filippa Lo Biundo

Laurea magistrale in Chimica e Tecnologie Farmaceutiche presso l'Università di Pisa nel 2015. Ho iniziato la mia attività lavorativa in consulenza farmaceutica ricoprendo il ruolo di Compliance and Maintenance Consultant, fino ad arrivare in Pharma D&S dove da circa due anni lavoro come Quality and Process Consultant. Nel corso degli anni ho svolto diverse attività: supporto alle aziende nella preparazione alle ispezioni GMP e per dispositivi medici in accordo a MDR 2017/745 (gap analysis), sviluppo di metodologie di Quality Risk Management e stesura di risk assessment, esecuzione di Training sui Sistemi di Quality GMP e supporto nella redazione della documentazione GMP, in particolare SOP, APR e PQR e valutazione di PQR redatti da terzi.

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 commenti 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
- Deviazioni: cenni introduttivi e relazione fra CAPA e deviazioni

Luogo e data

ONLINE, 5 Aprile 2022

Struttura del corso

09:00 - 13:00 SESSIONE CORSO



QUOTA D'ISCRIZIONE

500 €

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 BANCO BPM Spa - Firenze, IBAN IT81P0503402801000000007431, Bic/SWIFT BAPPIT21N25 intestato a Pharma Education Center s.r.l, via dei Pratoni 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**

