



PEC PHARMA
EDUCATION
CENTER

21 e 22 Giugno 2022 - ONLINE

Qualified Person: giornate di formazione e aggiornamento

Iscriviti su www.pharmaeducationcenter.it

Pagina: Pharma Education Center



Abstract

La figura della Qualified Person nelle aziende Farmaceutiche di API e di Prodotto Finito ha assunto nel corso degli anni un ruolo sempre più centrale quale garante principale della Qualità, Sicurezza e della Compliance dei prodotti alle GMP ed alle Normative nazionali ed europee.

In tale figura risiedono molteplici responsabilità ed obblighi che presuppongono una buona conoscenza dei requisiti regolatori e GMP ed una competenza adeguata su processi e prodotto. Le 2 giornate, suddivise per aree tematiche, si propongono di consegnare alla Qualified Person i punti fondamentali sulle normative e GMP e sulla base dell'esperienza dei docenti, suggerire strumenti operativi (tra i quali Audit, Qualifica Fornitori, CCS, RQM, CAPA, PQR) su come "sorvegliare" ed assicurare che il Quality System aziendale sia efficace e garantisca il rilascio di prodotti sicuri ed in compliance.

A chi è rivolto

Il corso è stato progettato per la figura della Qualified Person neofita o con esperienza che necessita di un aggiornamento sulle ultime novità normative e trend regolatori.

Cosa ti insegnerà il corso in 4 punti

- **Comprendere Ruolo e Responsabilità della QP**
 - Requisiti e modalità per diventare QP
 - Compiti, doveri e responsabilità
 - Il ruolo nel Sistema Qualità Farmaceutico
 - Responsabilità della QP vs responsabilità dei Titolari AIC
 - Delega di compiti e responsabilità
- **Focus sulle principali Normative e linee guida di riferimento ed ultimi aggiornamenti**
- **Comprendere i punti critici del Batch Review/Release**
 - Gradi di libertà e limiti
- **Capire gli strumenti per sorvegliare processi e prodotti:**
 - Quality Risk Management (QRM)
 - Contamination Control Strategy (CCS)
 - Root Cause Analysis (RCA)
 - Corrective Action and Preventive Action (CAPA)
 - Product Quality Review (PQR)
 - Continued Process Verification (CPV)
 - Key Performance Indicators (KPI)

Docente



Leonardo Gabrieli, TPharmaceutical Consultant, former Quality & Regulatory Director Teva Italia.

Trentennale esperienza nel settore farmaceutico, con responsabilità in Produzione, Controllo Qualità, Assicurazione Qualità e come Persona Qualificata/Qualified Person in aziende multinazionali, produttive e commerciali.

Ha approfondito tutti gli elementi coinvolti nella fabbricazione e controllo dei medicinali, con particolare attenzione ai requisiti delle direttive, delle leggi e delle linee guida GMP/GDP, emesse nel settore farmaceutico internazionale.

Ha partecipato come esperto a vari Corsi, Simposi e Master Universitari, fornito molteplici eventi di formazione sulle GMP/GDP e svolto consulenze aziendali per la verifica ed impostazione di un efficace Sistema Qualità Farmaceutico.

In possesso delle qualifiche di Quality System Manager e Quality Auditor, ha effettuato centinaia di ispezioni per conto di un ente di Certificazione per valutazioni di conformità a norme ISO 9001 e di Notifica per i Dispositivi Medici.

Collabora con AFI nella attuazione dell' Incontro annuale delle Persone Qualificate.



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 più di 30 anni nel mondo delle aziende farmaceutiche e 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 Operational Manager Process & Quality per Pharma D&S e si occupa inoltre di attività formative all'interno di Pharma Education Center.

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

Programma

I giorno - Docente Dr. Leonardo Gabrieli

Sessione mattina

- Normative nazionali ed EU di riferimento
- Ruolo e Responsabilità della QP, Annex 16
- Aspetti regolatori e di compliance
- Relazioni tra GMP e GDP
- Aspetti inerenti la Direttiva Antifalsificazione
- Good Documentation Practice & Data Integrity

Q&A - discussione

Sessione pomeriggio

- Qualifica fornitori API/eccipienti
- Technical agreements
- Reclami e Recall

Q&A - discussione finale

II giorno - Docente Dr.ssa Angela Petrigliano

Sessione mattina

- Batch Record Review/Release/ Batch Disposition
- Deviations/MDD (Microbial data deviation)
- RCA /CAPA
- Change management
- Quality Risk management
- Modifiche essenziali e non essenziali

Sessione pomeriggio

- Convalida di Processo
- Product Quality Review
- Management review
- Contamination Control Strategy-CCS

Q&A - discussione finale

Luogo e data

ONLINE, 21 e 22 Giugno 2022

Iscriviti su www.pharmaeducationcenter.it





PEC PHARMA
EDUCATION
CENTER

QUOTA D'ISCRIZIONE

1350 €

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**

