



**PEC** PHARMA  
EDUCATION  
CENTER

31 Marzo 2023

ONLINE

# APR PQR e CAPA System

Iscriviti su [www.pharmaeducationcenter.it](http://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, 31 Marzo 2023

## Struttura del corso

09:00 - 13:00 SESSIONE CORSO



#### **QUOTA D'ISCRIZIONE**

550 €

**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](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**

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

