



16 e 17 Maggio 2023
ONLINE

Ispezioni e Audit nel farmaceutico

Iscriviti su 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 5 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

Docente



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.



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



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 Operational Manager Process & Quality presso PHARMA D&S e si occupa inoltre di attività formative all'interno di Pharma Education Center.

Programma

16 Maggio 2023

Sessione mattina

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

- Richiami alle Normative vigenti EU-GMP, FDA
- Audit Lifecycle Management e tecniche efficaci di Auditing
- Ispezione al Plant: Parte generale

Sessione pomeriggio

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

- Ispezione specifica sui Reparti Produttivi:
 - Processo Sterile
 - Confezionamento Secondario
 - Magazzino
- Ispezione alla Documentazione
- Questionario di apprendimento

17 Maggio 2023

Sessione Mattina

Dr.ssa Angela Petrigliano, Operational Manager Process & Quality

- Ispezione a:
 - Fornitori di Materia Prime
 - Fornitori di Materiali di Confezionamento
 - Laboratori Controllo Qualità (chimico e microbiologico)

Sessione Pomeriggio

Dr.ssa Fernanda Ferrazin, Ex- GMP Senior Inspector

- Ispezioni regolatorie AIFA -Trend e major observations
- Data Integrity
- Prepararsi alle Ispezioni regolatorie: il punto di vista di un Ispettore.

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. Alla fine del corso verrà rilasciato un attestato di partecipazione personalizzato

Struttura del corso

09:30 - 12.30/14:00 - 17:00 SESSIONE 16 Maggio

09:30 - 12.30/14:00 - 17:00 SESSIONE 17 Maggio



QUOTA D'ISCRIZIONE

800 €

se partecipi ad entrambi i moduli
(16 e 17 Maggio 2023) il prezzo è 1300€

**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*

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 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**

