



**PEC** PHARMA  
EDUCATION  
CENTER

28 Marzo 2023 - ONLINE

# ICH Q9 (R1): cosa è cambiato?

Dai requisiti correnti all'implementazione  
nel Sistema di Gestione Qualità

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

Pagina: Pharma Education Center



# Abstract

Il corso di formazione "ICH Q9 (R1): cosa è cambiato?" si concentra sul cambiamento dei requisiti regolatori per l'industria Farmaceutica originato dalla recente revisione della linea guida "ICH Q9 - Quality Risk Management".

Ai partecipanti verrà presentato il rationale e le motivazioni che hanno reso necessaria la revisione della linea guida ICH Q9, e si procederà con un esame di tutte le aree soggette a miglioramento.

Seguirà un dettagliato confronto tra la vecchia edizione e la versione corrente, andando ad analizzare capitolo per capitolo tutte le modifiche inserite.

Tutte queste novità apportate alla linea guida ICH Q9 impatteranno il Sistema di Gestione Qualità aziendale in vari modi, che avremo modo di esaminare durante questo corso.

## A chi è rivolto

Assicurazione Qualità, Validation team, Produzione, Controllo Qualità, Ingegneria

## Cosa ti insegnerà il corso

- Comprendere le ragioni che hanno portato alla revisione della linea guida ICH Q9 - Quality Risk Management
- Conoscere dettagliatamente tutte le modifiche apportate nella revisione ICH Q9 (R1)
- Comprendere l'impatto della revisione ICH Q9 (R1) sul Sistema di Gestione Qualità aziendale

# Docente



## **Daniele Calzolari**

Laureato magistrale in Chimica delle Molecole Biologiche presso l'Università Degli Studi di Firenze nel 2016, Il Dottor Calzolari ha iniziato fin da subito la sua attività lavorativa presso Pharma D&S, dove, nel corso degli anni ha svolto diverse attività: supporto alle aziende nella redazione della documentazione GMP (SOP, PQR, report OQ/PQ), nella preparazione delle ispezioni (gap analysis), nell'esecuzione di audit ai propri fornitori, nell'esecuzione di Training sui Sistemi di qualità GMP e, sua principale attività, nello sviluppo di metodologie di Quality Risk Management concernenti convalide di processo, Cleaning Validation, Cross-Contamination, controllo delle impurezze elementali (ICH Q3D), controllo della presenza di Nitrosammine in API e prodotti farmaceutici.



## **Sara Cretella**

Laureata magistrale in Chimica presso l'Università Degli Studi di Firenze, la Dottoressa Cretella ha iniziato fin da subito la sua attività lavorativa presso Pharma D&S, dove, nel corso degli anni ha svolto diverse attività: supporto alle aziende nella redazione della documentazione GMP (SOP, PQR, report OQ/PQ), nella preparazione delle ispezioni (gap analysis), nell'esecuzione di audit ai propri fornitori, nell'esecuzione di Training sui Sistemi di qualità GMP e, sua principale attività, nello sviluppo di metodologie di Quality Risk Management concernenti convalide di processo, Cross-Contamination, controllo delle impurezze elementali (ICH Q3D), controllo della presenza di Nitrosammine in API e prodotti farmaceutici.

# Programma

- Quadro normativo
- Perché si è resa necessaria la revisione dell'ICH Q9 (areas of concern)
- Deliverables della revisione ICH Q9
- Overview dei commenti ricevuti dalle organizzazioni di categoria ed industrie farmaceutiche
- ICH Q9 versus ICH Q9 (R1)
- Impatti della revisione sul Sistema Gestione Qualità dell'azienda farmaceutica
- Case studies - Dos&Donts
- Considerazioni finali

## 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 SESSIONE CORSO

## Luogo e data

ONLINE, 28 Marzo 2023

---





**PEC** PHARMA  
EDUCATION  
CENTER

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

350 €

*i prezzi sono da intendersi IVA esclusa  
Le offerte non sono cumulabili*

**Per sconti su iscrizioni multiple rivolgersi a  
[info@pharmaeducationcenter.it](mailto: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](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**

