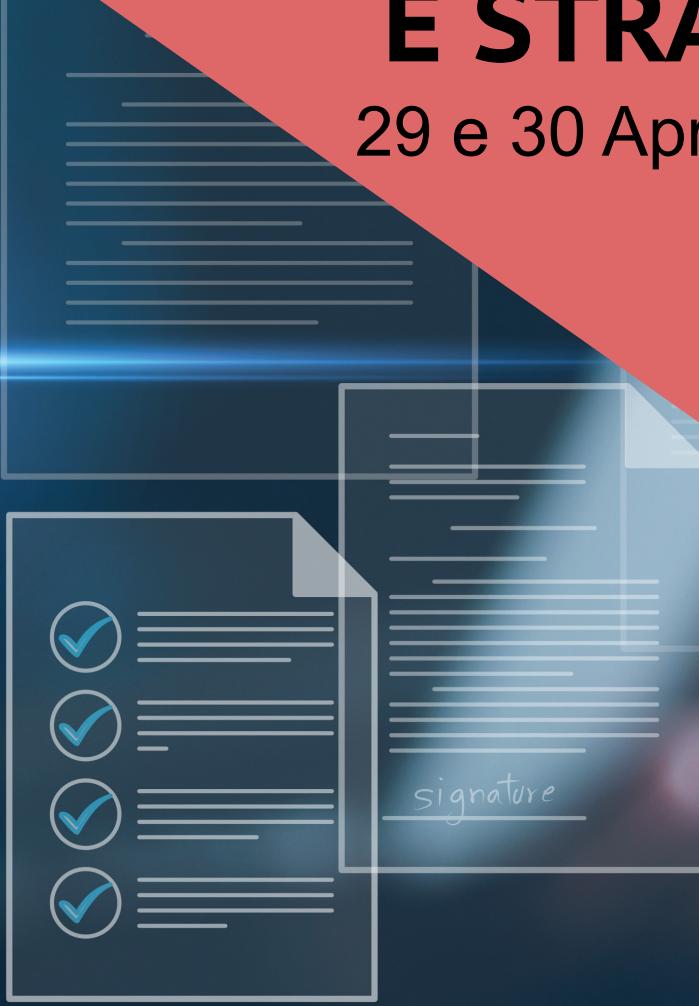


# AUDIT ED ISPEZIONI NEL FARMACEUTICO: APPROCCI PRATICI E STRATEGICI

29 e 30 Aprile | Firenze



L'Audit GMP, rappresenta lo strumento principe per la valutazione dello stato di Compliance di un'azienda ed è alla base del miglioramento continuo del **Pharmaceutical Quality System**.

La prima giornata è strutturata in modo da fornire le basi teoriche e le tecniche per la corretta gestione dell'**Audit**; nel pomeriggio i discenti saranno coinvolti in un workshop interattivo che prevede un lavoro di gruppo sugli aspetti applicativi inerenti la descrizione e classificazione di alcuni **finding** per l'emissione finale dell'Audit report.

Nel corso della seconda giornata, focalizzata sul tema delle **Ispezioni**, le docenti forniranno elementi chiave di esperienza per costruire una strategia efficace nel prepararsi alle ricorrenti richieste ispettive. Verranno analizzati i processi più significativi del **Pharmaceutical Quality System**, mirando a esplicitare, tramite esempi, le attese degli Enti ispettivi e quindi a delineare l'approccio che le aziende devono dimostrare nella gestione strutturata e proattiva del rischio all'interno dei processi critici.

## A chi è RIVOLTO?

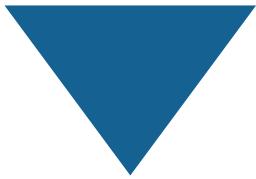
Il corso è particolarmente consigliato alle figure professionali che operano nell'Area Quality Assurance, Quality Control e a chi desidera approfondire ed irrobustire le competenze nel campo dell'attività di preparazione alle Ispezioni e di esecuzione degli Audit.

## CLAIM

- Comprendere i principali requisiti normativi che sono alla base delle attività di Auditing
- Conoscere gli step ed i documenti correlati al processo di Audit Management
- Ispezioni regolatorie: trend e punto di vista dell'Ispettore
- Comprendere i punti chiave e le strategie per prepararsi in modo efficace a rispondere alle richieste ispettive

# Programma MODULO 1 - AUDIT

Docente: Lucia Costanzo



## LE BASI NORMATIVE

### 9.30: - EUDRALEX- Vol. 4 GMP

- Part I, Part II, Part III, Part IV
- Annexes
- GDP
- d.lgs. 219/06 ed aggiornamenti
- DIRETTIVA 2011/62/UE, Regolamento (UE) 2016/161 e d.lgs. 17/2014
- La linea guida europea 2015/C95/02 (valutazione rischio eccipienti)
- ICH Q9- ICH Q10 e Pharmaceutical Qualiy System
- Qualified Person (Annex 16)
- overview Federal Code
- overview riferimenti utili da associazioni

## AUDIT LIFECYCLE MANAGEMENT

### 11.30: - Definizione e scopi dell'AUDIT

- Audit Management
- Risk based model - Linea guida PIC 037-1 2012
- Auditor Qualifica
- Audit Lifecycle - 7 steps:
  - Esempi di questionari pre-Audit
  - Esempi di Audit report
  - Classificazione finding
- Tecniche efficaci di auditing

### 12.45: PAUSA PRANZO

## AUDIT ALLA DOCUMENTAZIONE

### 13.45: - EUDRALEX Vol.4: Capitolo 4 - Documentazione

- Importanza della Good Documentation Practice
- Cosa verificare durante un Audit:
  - Batch record
  - Deviazioni/CAPA
  - Reclami/Recall
  - Qualifica & Convalida
  - Cleaning Validation
  - Change
  - Autoispezioni
  - Training
  - PQR

## 15.00: PARTE PRATICA - WORKSHOP

Il gruppo lavora su una serie di findings con 2 attività: classificazione e correlazione con i riferimenti normativi.

- Audit report finale: presentazione di alcuni Findings

### Lavoro di gruppo:

- Assegnazione della criticità ai finding
- Correlazione con i requisiti normativi
- Possibili Follow-up

## 17.00: Conclusioni e domande

# Programma MODULO 2 - ISPEZIONI

Docente: Fernanda Ferrazin

9.00: **ISPEZIONI REGOLATORIE - MOTIVAZIONE DELLE VERIFICHE DA PARTE DELL'AUTORITÀ**

## VALUTAZIONE DELLE DEVIAZIONI DI PROCESSO E OOS

- Modalità di indagine
- Risoluzione delle problematiche occorse

## VALUTAZIONE DEI RISCHI

- Prodotto/paziente
- Significato delle DDL in caso di carenze prodotti

10.30: **ORM**

- Garantire la Compliance secondo ICHQ9(R1)
- Modelli di valutazione oggettiva del rischio (RA)
- Come mostrare che il rischio è gestito in modo proattivo e sistematico

## PREVENZIONE DELLA CONTAMINAZIONE

- Tipologie di contaminazione
- Metodi di minimizzazione dei rischi

## CCS

- Svilupparla, implementarla e presentarla durante un'ispezione o audit
- Narrazione chiara sull'approccio alla CCS
- La connessione tra misure di controllo e valutazione dei rischi

12.15: **PROCEDURE DI CLEANING**

- Approcci possibili da adottare negli impianti multipurpose

## APR/Manutenzione

- Valore dell'APR e come presentarlo
- Strumento di verifica di tutti i punti GMP del processo/prodotto

13.00: PAUSA PRANZO

## 14.00: Knowledge Management e Management Review

- Come evidenziare pratiche che attestano un sistema attivo
- Come presentare e dimostrare efficacia di questi sistemi

## Supplier Management

- Dalla qualifica al Monitoraggio Continuo: aspetti pratici da considerare
- Come mostrare un processo robusto ed aggiornato
- Quale documentazione e come presentarla

15.30: **CQ**

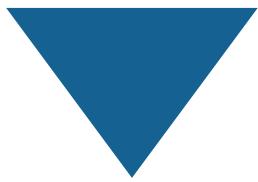
- Aspetti critici che potrebbero emergere durante un'ispezione
- Cenni sulle aree maggiormente impattate (focus sul laboratorio microbiologico)

## Data Integrity

- Come mostrare di gestire in qualità tutti i documenti GMP
- La compliance dei dati rispetto ai requisiti ALCOA

17.00: **Conclusioni e domande**

# DOCENTI



## **Lucia Costanzo**

GMP Expert, Direttore presso Pharma Education Center  
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.

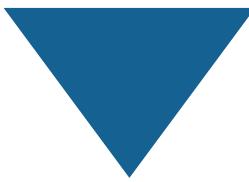


## **Fernanda Ferrazin**

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.

# QUOTA D'ISCRIZIONE



## Quota D'iscrizione

**1500 €**

**Early Bird 10%**

**Valido fino a 2 mesi dal corso**

**Early Bird 5%**

**Valido fino a 1 mese dal corso**

*i prezzi sono da intendersi IVA esclusa*

*Le offerte non sono cumulabili*

**Il corso prevede un numero limitato di posti. Le iscrizioni saranno accettate fino al raggiungimento del numero massimo di partecipanti**

## MODALITÀ DI PAGAMENTO

Si richiede il pagamento anticipato rispetto alla data dell'evento formativo tramite bonifico bancario presso BNL BNP PARIBAS - Milano SP. FIL. 7 Milano  
IBAN: IT69 X010 0501 6070 0000 0005 394  
SWIFT/BIC: BNLLITRR 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. E' possibile pagare anche con carta di credito collegandosi al sito [www.pharmaeducationcenter.it](http://www.pharmaeducationcenter.it), cliccando su Food Supplements Forum 2025. 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**

**PEC** PHARMA  
EDUCATION  
CENTER