



# GIORNATE GMP

LE ULTIME TENDENZE  
E GLI ASPETTI CRITICI

COMPLIANCE  
TRAINING

## WORKSHOP

### “Product Quality Review: questions & answers”

Milano, 01 marzo 2018 - (09:00 - 13:00)

## WORKSHOP

### “Elaborazioni statistiche applicate al PQR”

Milano, 01 marzo 2018 - (14:00 - 18:00)

# SPECIALISTI IN GMP

## POCKET GMP

Le GMP in formato tascabile  
sempre a portata di mano



## GMP TRAINING COMPLIANCE NETWORK

Quality Systems Srl:  
ITALIA  
SVIZZERA - Canton Ticino  
Pharmanet Inc:  
USA

## QUALITY SYSTEMS Srl

Via Vittorio Emanuele II, 3/B  
20842 Besana Brianza (MB)

Tel: 0362 801480

Fax: 0362 941150

info@qualitysystems.it

www.qualitysystems.it



Analisi  
statistiche

Preparazione  
per ispezioni  
FDA e AIFA

Valutazione  
del rischio  
della qualità

Formazione  
in sede

Formazione  
finanziata

Audit  
interno e  
dei fornitori

Supporto  
legale

## WORKSHOP 1

### "Product Quality Review: questions & answers"

Milano, 01 marzo 2018 (09:00 - 13:00)

#### PRESENTAZIONE DEL WORKSHOP

Considerata l'importanza che le Autorità riservano al rapporto annuale di valutazione della qualità (PQR) dei prodotti farmaceutici, API, Medical Device e cosmetici, riproponiamo uno dei nostri corsi fondamentali sempre ricco di nuove raccomandazioni e caratterizzato da un taglio decisamente pratico con esempi di rapporti e procedure. Un'occasione per confrontarsi su come ottimizzare, in termini di tempi, risorse ed energia, il processo di stesura di questo documento indispensabile per mantenere monitorati i parametri di qualità di processi e prodotti.

La docenza è affidata al Dr. Claudio Gambero.

*Nel pomeriggio, partecipando al Workshop2, sarà possibile confrontarsi sui principali strumenti statistici utili per l'elaborazione dei dati.*

#### MODERATORE


**Dr. Claudio Gambero** - Quality Systems Srl

#### A CHI SI RIVOLGE

Il workshop si rivolge al personale di Quality Assurance, ai responsabili Laboratorio CQ e di Produzione di aziende farmaceutiche e produttrici di API coinvolti nella stesura, gestione e revisione del rapporto PQR.

#### PRINCIPALI ARGOMENTI IN AGENDA

- Responsabilità nella preparazione di PQR/PAR
- Gli errori più comuni da evitare
- Presentazione e interpretazione dei dati: requisiti indispensabili
- La stesura del rapporto
- Discussione delle principali problematiche suggerite dai partecipanti

 È possibile svolgere i corsi **IN-HOUSE** coinvolgendo un maggior numero di collaboratori e ottimizzando i costi

## WORKSHOP 2

### "Elaborazioni statistiche applicate al PQR"

Milano, 01 marzo 2018 - (14:00 - 18:00)

#### PRESENTAZIONE DEL WORKSHOP

La scelta corretta e significativa dei dati da inserire nel PQR, la loro elaborazione e la creazione di trend adeguati sono operazioni fondamentali ed indispensabili per la redazione di ogni PQR e l'unico punto di partenza per una corretta e razionale valutazione dei parametri di qualità del prodotto.

Ecco quindi un workshop interamente rivisto e dedicato ai principali metodi statistici da utilizzare in un PQR per renderlo efficace nell'individuare discrepanze e punti di possibile miglioramento.

Il docente saprà illustrare in modo chiaro e comprensibile le elaborazioni più comunemente utilizzate o più significative, evidenziandone i requisiti minimi di applicabilità e la loro significatività. Saranno inoltre fornite utili raccomandazioni per la valutazione di trend e la scelta di grafici che possano facilitare l'esposizione dei risultati e la loro lettura.

#### MODERATORE

**Dr.ssa Paola Strola** - Dipharma Francis Srl

#### A CHI SI RIVOLGE

Il workshop è rivolto in particolare al personale di Quality Assurance, responsabili Lab CQ e di Produzione coinvolto nella raccolta, elaborazione e valutazione dei dati GMP fondamentali per la stesura del rapporto PQR.

#### PRINCIPALI ARGOMENTI IN AGENDA

- Scelta, significatività ed organizzazione dei dati
- Elaborazione statistiche più significative
- Valutazione dei trend e cenni alle carte di controllo
- Scegliere il grafico giusto
- Discussione delle principali problematiche suggerite dai partecipanti

## SCHEDA ISCRIZIONE

Da inviare debitamente compilata a [info@qualitysystems.it](mailto:info@qualitysystems.it)

"Product Quality Review: questions & answers"

"Elaborazioni statistiche applicate al PQR"

#### DATI PARTECIPANTE

Nome e Cognome .....

Job Title ..... Sede lavorativa .....

Telefono ..... Fax\* .....

E-mail\* .....

#### INTESTAZIONE FATTURA

Ragione sociale .....

Via .....

Città ..... Provincia ..... Cap .....

Partita IVA ..... C. F. ....

Codice ESENZIONE IVA .....

Indirizzo spedizione fattura (se diverso) .....

#### QUOTA DI ISCRIZIONE\*\*

• Aziende € 500,00 + IVA

La quota di iscrizione si intende per ogni singolo evento e comprende la partecipazione, il materiale didattico, la ristorazione e l'attestato di partecipazione.

\*\* **Contattateci per la possibilità di FINANZIARE la partecipazione ai nostri eventi**

#### SEDE DEL CORSO

La sede definitiva dell'evento, a Milano c/o struttura selezionata, centrale e facilmente raggiungibile con mezzi pubblici, verrà comunicata agli iscritti tramite e-mail ai recapiti\* sopra inseriti non appena raggiunto il numero minimo dei partecipanti.

#### MODALITA' DI PARTECIPAZIONE E PAGAMENTO

Le iscrizioni saranno accettate fino a 7 gg lavorativi antecedenti la data dell'evento e secondo l'ordine cronologico d'arrivo.

La **quota di partecipazione dovrà essere corrisposta, CONTESTUALMENTE al ricevimento della conferma di iscrizione, mediante:**

Bonifico bancario intestato a QUALITY SYSTEMS Srl - Intesa Sanpaolo SpA  
IBAN: IT74U0306932430000019519187 SWIFT: BCITIT MM

#### SCONTI

**Sconto 15%** per iscrizione anticipata entro 30 gg data evento

**Sconto 20%** per Aziende associate  
ASSOGENERICI-ASSORAM-ASSOMONITOR

**Sconto 20%** dal 2° iscritto

**Sconto 30%** Enti Osp./Autorità Min.

Tutti gli sconti **NON** sono tra loro cumulabili.

Per maggiori info tel.+39 0362801480

#### CANCELLATION POLICY - ANNULLAMENTO

E' possibile annullare o modificare l'iscrizione, con comunicazione scritta, entro e non oltre il 10° giorno precedente la data del corso. Oltre tale termine sarà dovuto il pagamento di € 200,00 a copertura delle spese amministrative.

In qualsiasi momento si avrà comunque la possibilità di sostituire l'iscritto con altro nominativo. Per maggiori informazioni vi invitiamo a contattare i nostri uffici. QUALITY SYSTEMS Srl, per circostanze da lei non dipendenti, si riserva il diritto di modificare il programma, i relatori e/o la sede dell'evento. QS Srl si riserva altresì il diritto di cancellare o riprogrammare l'evento in caso di mancato raggiungimento del numero minimo di partecipanti, comunicando via e-mail eventuali modifiche entro 4gg lavorativi antecedenti la data dell'evento. In caso di annullamento, unico obbligo di QS Srl sarà quello di rimborsare le quote di iscrizione già versate.

QUALITY SYSTEMS Srl garantisce la massima riservatezza nel trattamento dei dati forniti che saranno utilizzati esclusivamente per comunicazioni sui servizi offerti da QS srl e per elaborazioni amministrative interne ai sensi del D. Lgs. 196/03.

DATA ..... FIRMA .....

**RISPARMIA il 15% iscrivendoti entro 30 gg data evento**