



# GIORNATE GMP

LE ULTIME TENDENZE  
E GLI ASPETTI CRITICI

COMPLIANCE  
TRAINING



## SEMINARIO

“La qualifica in produzione: best practice”

Milano, 14 giugno 2018 - (09:00 - 17:30)

## SEMINARIO

“Eccipienti: dall’importazione alla qualifica”

Milano, 04 Luglio 2018 - (09:00 - 17:30)

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

## SEMINARIO

### “La qualifica in produzione: best practice”

Milano, 14 giugno 2018 (09:00 - 17:30)

#### PRESENTAZIONE DEL SEMINARIO

La corretta installazione, utilizzo e mantenimento delle macchine e linee di produzione sono attività critiche per la realizzazione di una corretta e robusta convalida dei processi farmaceutici e non solo. QS propone questo corso per illustrare ed approfondire i principi di qualifica e riqualifica delle apparecchiature di produzione chiarendone finalità e tempistiche per ottimizzare la loro efficacia. Il corso fornirà ai partecipanti le conoscenze necessarie per sviluppare o ottimizzare un piano di qualifica adeguato, per realizzare la documentazione GMP indispensabile e per gestire e controllare al meglio tutte le attività che ruotano intorno ad essa. Grazie alla sua esperienza sul campo e ai numerosi esempi presentati, il docente trasferirà ai partecipanti le best practice indispensabili per permettere alle aziende di raggiungere livelli ottimali di compliance GMP e di affrontare quindi le ispezioni in modo più sereno.

#### DOCENTE

**Ing. Gianluca Agazzi - Adeodata SA**

#### A CHI SI RIVOLGE

Il corso si rivolge a tutti coloro che all'interno di Aziende farmaceutiche o similari sono implicati direttamente nelle numerose attività di qualifica e gestione delle apparecchiature di produzione o nella verifica delle operazioni stesse: ingegneri, tecnici e responsabili del gruppo di validazione, di produzione, personale e responsabili di QA e R&D.

#### PRINCIPALI ARGOMENTI IN AGENDA

- I requisiti GMP e le aspettative delle autorità
- Definizioni
- Ciclo di vita GMP delle apparecchiature
- Il processo di qualificazione: verifiche DQ, IQ, OQ, PQ
- Come applicare i principi del Risk Management alla qualifica
- Documentazione di qualificazione (protocollo e rapporto di qualifica)
- Esempi ed esercitazioni di qualificazione di apparecchiature ed ambienti a contaminazione controllata:
  - impianto di acqua purificata
  - mappatura T magazzino
  - reattore o miscelatore
  - locali a contaminazione controllata
- Discussione delle principali problematiche suggerite dai partecipanti
- Questionario di apprendimento e apprezzamento del corso

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

## SEMINARIO

### “Eccipienti: dall'importazione alla qualifica”

Milano, 04 luglio 2018 - (09:00 - 17:30)

#### PRESENTAZIONE DEL SEMINARIO

A due anni dall'entrata in vigore della Linea Guida EU 2015/C 95/02 che impone agli utilizzatori di eccipienti di valutare il sistema di qualità dai fornitori, QS propone una giornata ricca di esempi e spunti di discussione per confrontarsi sull'implementazione della norma e l'applicazione dell'analisi del rischio per definire un livello “appropriato” delle GMP da applicare alla produzione degli stessi. La giornata coprirà l'argomento eccipienti a 360° prendendo in esame gli aspetti critici di approvvigionamento e scelta del fornitore fino a definire il processo di qualifica dei supplier. Saranno approfondite, con esempi tratti dalle realtà lavorative dei docenti, le best practice per implementare una adeguata valutazione del rischio/gestione del rischio associato al produttore e/o all'eccipiente oltre che per definire la priorità di eventuali audit. Un'occasione di incontro e scambio in cui apprendere e confrontare le Best Practice aziendali di partecipanti e docenti.

#### DOCENTI

**Dr.ssa Simona Patruno - Alfasigma Spa**

**Dr. Fabio Stratta - Giusto Faravelli Spa**

#### A CHI SI RIVOLGE

L'incontro è progettato per quanti in aziende produttrici di farmaci finiti, si occupano di approvvigionamento, gestione e qualifica dei fornitori di eccipienti: personale e responsabili di QA, QC. Allo stesso tempo il corso sarà utile a quanti, nella produzione di eccipienti sono impegnati nell'Assicurazione della Qualità e del Controllo Qualità per comprendere quali sono le esigenze delle aziende farma nei confronti dei loro prodotti.

#### PRINCIPALI ARGOMENTI IN AGENDA

- Le differenze a livello distributivo e di importazione tra API/API atipici/eccipienti/intermedi di sintesi
- Linea guida IPEC relativa alle GDP per eccipienti
- Il Sistema Qualità del distributore di API ed eccipienti
- La difficile regolamentazione degli eccipienti
- Le funzioni coinvolte nella scelta dei Supplier e le responsabilità
- Processo di qualifica dei Supplier di eccipienti
- Risk Assessment sugli eccipienti:
  - rischio associato al produttore
  - rischio associato all'eccipiente
  - esempio di risk assessment su eccipienti
- Audit ai fornitori e Supplier Quality Agreement
- Come applicare il Risk Management per definire le priorità di audit
- Il monitoraggio delle prestazioni dei Supplier qualificati

## SCHEDA ISCRIZIONE

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

“La qualifica in produzione: best practice”

“Eccipienti: dall'importazione alla qualifica”

#### DATI PARTECIPANTE

Nome e Cognome .....

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

Telefono .....

E-mail\* .....

#### INTESTAZIONE FATTURA

Ragione sociale .....

Via .....

Città ..... Provincia ..... Cap .....

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

Codice ESEZIONE IVA .....

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

#### QUOTA DI ISCRIZIONE

Aziende € 800,00 + 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.

#### SCONTI (tra loro NON cumulabili)

Sconto 15% iscrizione anticipata entro 30 gg data evento

Sconto 20% Aziende associate  
ASSOGENERICI-ASSORAM-ASSOMONITOR

Sconto 20% dal 2° iscritto

Sconto 30% Enti Osp./Autorità Min.

#### SEDE DEL CORSO

La sede definitiva dell'evento verrà comunicata agli iscritti tramite e-mail\* al recapito indicato, al raggiungimento del numero minimo di partecipanti.

#### MODALITA' DI PARTECIPAZIONE E PAGAMENTO

Le iscrizioni saranno accettate fino a 7 gg lavorativi antecedenti la data dell'evento.

**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

#### CANCELLATION POLICY - ANNULLAMENTO

Non è possibile annullare l'iscrizione dopo il ricevimento della mail di conferma dell'evento. 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 programma, relatori e/o 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.

#### PRIVACY

Quality Systems Srl garantisce la massima riservatezza nel trattamento dei dati forniti che saranno utilizzati ai sensi del REGOLAMENTO (UE)2016/679 esclusivamente per:

- Comunicazioni/newsletter sui servizi offerti  ACCONSENTO  NON ACCONSENTO

- Finalità amministrative  ACCONSENTO  NON ACCONSENTO

L'informativa completa è disponibile sul sito: [www.qualitysystems.it](http://www.qualitysystems.it)

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

Per maggiori info tel.+39 0362 801480 o [info@qualitysystems.it](mailto:info@qualitysystems.it)