

GIORNATE GMP

LE ULTIME TENDENZE
E GLI ASPETTI CRITICI

COMPLIANCE
TRAINING

SEMINARIO

**“Convalida dei sistemi informatizzati e
conformità all’Annex 11 e 21CFR Parte 11”**

Milano, 11 ottobre 2018 - (09:00 - 17:30)

SEMINARIO

“Gestire al meglio il Technology Transfer farmaceutico”

Milano, 17 ottobre 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
C.F. e P. Iva 03119320962

Analisi
statistiche

Preparazione
per ispezioni
FDA e AIFA

Valutazione
del rischio
della qualità

Formazione
finanziata

Formazione
in sede

Audit
interno e
dei fornitori

Supporto
legale

SEMINARIO

“Convalida dei sistemi informatizzati e conformità all’Annex 11 e 21CFR Parte 11”

Milano, 11 ottobre 2018 - (09:00 - 17:30)

PRESENTAZIONE DEL SEMINARIO

L’aumento di strumenti ed applicazione informatiche per la gestione e il controllo di processi GxP critici, rende ogni giorno più di attualità il tema della Computer Systems Validation, quale solida base per garantire il Data Integrity.

QS ripropone questo seminario interamente dedicato ai sistemi computerizzati che fanno da supporto a numerose attività dell’industria farmaceutica.

Durante la giornata, il docente approfondirà i requisiti normativi e gli aspetti pratici legati alla convalida dei sistemi computerizzati, fornendo ai partecipanti tutti gli strumenti indispensabili per assicurare l’affidabilità dei sistemi e creare un sistema di qualità indispensabile per la loro continua gestione.

Il docente completerà il quadro normativo sull’argomento prendendo in considerazione la nuova linea utilizzata dall’FDA durante le ispezioni riguardo il 21CFR part 11 e le linee guida GAMP5 e PCI/s 011 per la convalida delle diverse categorie di sistema e il suo mantenimento.

DOCENTE

Dr. Pier Luigi Agazzi - Adeodata Srl

A CHI SI RIVOLGE

Il corso è indirizzato al personale della QA, dell’IT e a tutte le funzioni aziendali coinvolte nella gestione dei sistemi computerizzati ad impatto GxP in ambito farmaceutico, medicale, biotech e CRO, inclusi i fornitori di apparecchiature e servizi. Il seminario risulterà sicuramente interessante anche a chi si avvicina per la prima volta alla convalida dei sistemi informatizzati.

PRINCIPALI ARGOMENTI IN AGENDA

- Il nuovo EU GMP Annex 11 e il nuovo Cap. 4 delle EU GMP
- Confronto con il 21 CFR Parte 11
- I diversi approcci della convalida
- Analisi dei rischi
- Categorie dei sistemi
- La linea guida PIC/s 011 e le GAMP5
- Pianificazione, convalida e gestione dei sistemi computerizzati
- Come mantenere lo stato di convalida: manutenzione, change control, back-up, gestione degli accessi
- Esempi applicativi: fogli elettronici, qualifica delle infrastrutture ...
- Domande e discussione

SEMINARIO

“Gestire al meglio il Technology Transfer farmaceutico”

Milano, 17 ottobre 2018 - (09:00 - 17:30)

PRESENTAZIONE DEL SEMINARIO

Il Trasferimento Tecnologico di un prodotto farmaceutico, sia esso da scala pilota a commerciale o da un sito sviluppatore a quello di produzione contro terzi, è un processo fondamentale e complesso che richiede una conoscenza approfondita del prodotto, del processo, e dell’attrezzatura, oltre che una comunicazione efficace per uno scambio robusto di informazioni.

QS propone un incontro di una giornata per illustrare ed approfondire gli aspetti più salienti del Technology Transfer, suggerendo le Best Practice applicative necessarie per superare con successo le sfide quotidiane.

Il docente saprà accompagnare l’esposizione teorica con esempi e case study che serviranno a chiarire i concetti più complessi.

DOCENTE

Dr. Alessandro Gainotti - GSK

A CHI SI RIVOLGE

Il corso è rivolto al personale operativo direttamente coinvolto nello sviluppo e controllo di un prodotto farmaceutico, oltre ai responsabili delle funzioni interessate: responsabili R&D, responsabili Quality Assurance e Controllo Qualità, responsabili Sviluppo e Produzione.

PRINCIPALI ARGOMENTI IN AGENDA

- Concetti introduttivi:
 - definizioni
 - tipologie
 - obiettivi
 - elementi chiave
- Aspetti regolatori fondamentali:
 - Aspettative
 - Problematiche
 - Linee guida
- Analytical Transfer
- Flusso del processo di TT
- - Fasi e principali attività
- Case Study esplicativi

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

SCHEDA ISCRIZIONE

Da inviare debitamente compilata a info@qualitysystems.it

“Convalida dei sistemi informatizzati e conformità all’Annex 11 e 21CFR Parte 11”

“Gestire al meglio il Technology Transfer farmaceutico”

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 cumulabile)

- 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: IT74U030693243000019519187 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:

- Profilazione e comunicazioni sui servizi offerti ACCONSENTO NON ACCONSENTO
- Iscrizione alla newsletter ACCONSENTO NON ACCONSENTO

L’informativa completa è disponibile sul sito: www.qualitysystems.it

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

Per maggiori info tel. +39 0362 801480 o

info@qualitysystems.it