

PACCHETTI GMP 2009

Le GMP richiedono ormai alle aziende un programma di auto ispezione e formazione continua.

EU GMP Vol. 4°, Part I

2.9 "...Continuing training should also be given, and its practical effectiveness should be periodically assessed."

9.2 "Self inspections should be conducted in an independent and detailed way by designated competent person(s) from the company. Independent audits by external experts may also be useful."

EU GMP Vol. 4°, Part. II

2.40 "...regular internal audits should be performed in accordance with an approved schedule."

3.12 "Training should be regularly conducted by qualified individual... Training should be periodically assessed."

US GMP, 21 CFR 211

211.25 "Training in current good manufacturing practice should be conducted by qualified individuals on a continuing basis and with sufficient frequency..."

QUALITY SYSTEMS offre quattro proposte di **PACCHETTI GMP** per poter individuare quello più adatto alle tue necessità.

Potete scegliere il **PACCHETTO GMP** più adatto alle vostre esigenze così avrete risolto il problema dell'auditing e della formazione risparmiando tempo e denaro.

I PROPOSTA

- + Mezza giornata di audit
- + Mezza giornata di consulenza
- + Una giornata di formazione

II PROPOSTA

- + Una giornata di audit
- + Una giornata di consulenza
- + Due giornate di formazione

III PROPOSTA

- + Una giornata di audit
- + Una giornata di consulenza
- + Tre giornate di formazione

IV PROPOSTA

- + Una giornata di audit
- + Due giornate di consulenza
- + Cinque giornate di formazione

I **PACCHETTI GMP** sono stati ideati per far fronte alle necessità continue delle aziende, per garantire la conformità alle GMP e per pianificare gli interventi secondo le proprie necessità. Ogni **PACCHETTO GMP** ha durata annuale* e comprende tre tipologie di servizi:

Auditing interno **

L'audit viene condotto nelle varie aree dell'officina farmaceutica scelte dall'azienda. Alla fine dell'audit viene rilasciato un rapporto con indicazione delle osservazioni rispetto alle GMP e alle "good practice" aziendali EU/US. Nel rapporto saranno evidenziate le eventuali aree di miglioramento e l'indicazione del loro livello di criticità.

Consulenza **

L'azienda potrà discutere con i nostri esperti le problematiche relative all'applicazione delle GMP, per esempio come impostare una procedura, come gestire un cambio, come risolvere una deviazione, come impostare e organizzare il sistema di qualità GMP, come convalidare un metodo analitico o una strumentazione, ecc.

Formazione

Le aziende potranno beneficiare dei nostri ben noti corsi "*state of the art*" che vengono regolarmente presentati anche in altri paesi europei e negli Stati Uniti. Particolare attenzione viene data ai contenuti ed agli aspetti didattici per garantire la maggior efficacia.

Le aziende che vorranno usufruire dei nostri **PACCHETTI GMP** potranno inoltre beneficiare di:

- + personale competente
- + utile supporto alla QA
- + servizi in linea con i nuovi "Quality System approach" (ICH Q10)
- + servizio su "misura"
- + assistenza continua e-mail e telefonica per dubbi e pareri
- + sconto del 10% per la partecipazione alle *Giornate GMP* (corsi e workshop)

Vi ricordiamo inoltre gli altri nostri servizi:

- Preparazione alle ispezioni FDA/AIFA
- Audit ai fornitori
- Stesura documenti GMP: SOP, protocolli, VMP - Metodi analitici
- Stesura DMF formato CTD
- Risk assessment
- Computer validation
- Assistenza legale

* Tutte le attività previste nel pacchetto dovranno concludersi entro l'anno in corso

** Le giornate di audit possono essere sostituite da giornate di consulenza e viceversa

Specialisti in GMP

QUALITY SYSTEMS

Via Vittorio Emanuele II, 3/B
20045- Besana Brianza (Mi)

Tel. 0362 801480 Fax. 0362 472934

contatti@qualitysystems.it www.qualitysystems.it www.key2compliance.com