

BARCELONA
13 DE JUNIO DE 2019

**NEW ANNEX 1- REVISION:
PRINCIPALES CAMBIOS
RELEVANTES EN LA ESTRATEGIA
DE CONTROL DE LA
CONTAMINACIÓN**

Speaker



Giovanni Indiani
QA Project Manager
Pharma D&S

Patrocinador de la jornada



EUROPEAN Service Provider active in Life science

**El curso
se impartirá
en inglés.**

NEW ANNEX 1- REVISION

OBJETIVO DEL CURSO

Conocer los contenidos y puntos de mayor cambio reportados en la revisión del Anexo 1.
Comprender cuáles son sus impactos en la gestión y control del proceso de producción de medicamentos estériles.
Comprender cómo aplicar la Estrategia de Control de la Contaminación.

¿POR QUÉ PARTICIPAR?

La revisión del Anexo 1, publicada por la Comisión Europea el 20 de diciembre de 2017, sobre la producción de fármacos estériles, está a la espera de su aprobación final. Se presentan muchos puntos de cambio con un impacto significativo en la producción de fármacos estériles. Participar en la jornada significa estar informado de los cambios por adelantado y poder avanzarse a su gestión.

CONTENIDO

La jornada se centrará en el borrador del Anexo 1, analizando los cambios principales y su impacto en el proceso. También se abordará en profundidad el nuevo concepto de la Estrategia de Control de la Contaminación, lo que implicará un análisis global de los riesgos potenciales de contaminación y la definición de medidas de control adecuadas que se implementarán para garantizar la Garantía de Esterilidad.

SPEAKER - GIOVANNI INDIANI

Licenciado en Química en la Universidad de Florencia, obtuvo en 2003 el Máster Nivel II de Síntesis Avanzada en Química Orgánica. Dr. Indiani comenzó su actividad de trabajo en la compañía Bristol-Myers-Squibb, primero como químico de desarrollo, Departamento de Desarrollo de Operaciones Técnicas, más tarde como Deviation & Investigation Supervisor, Quality & Compliance Department. Desde 2007 trabaja en Pharma D&S, donde, a lo largo de los años, ha realizado diversas actividades: apoyo a empresas en la preparación de Inspecciones, Sistemas de Calidad GMP y Capacitación ISO, en Risk Management, en la preparación de la documentación GMP, en la implementación de los Sistemas de Calidad de Farmacovigilancia.

Ponente para diferentes tipos de formación GMP e ISO, incluyendo: sistemas ISO, Contaminación en el entorno farmacéutico, Validación, gestión de no conformidades y CAPA, Good Documentation Practice y documentación (SOP, Batch Record, SMF, VMP y Protocolos de calificación, PQR, etc.), ICH Q8_Q9_Q10. Experto en Quality Risk Management (Cross - Contamination - Empresas de productos múltiples, Departamento de I+D, Departamento de Limpieza de Producción oral sólida) y en aplicaciones prácticas de Risk Assessment (departamento de inyectables, "Upgrade" de los sistemas de aplicación, cambio de material de acondicionamiento primario, definición de los puntos de posicionamiento de las contrapartes para sala estéril).

NEW ANNEX 1- REVISION

DESTINATARIOS

CQ, QS, QA Manager, Validation Manager, QP, Responsabile Produzione
Responsabile Ingegneria, Microbiologo

METODOLOGÍA

Durante la jornada, se ilustrarán los contenidos teóricos y, a través de ejemplos prácticos, se crearán espacios apropiados para la comparación y discusión.
El curso se impartirá en inglés.

LUGAR

Hotel H10 Urquinaona Plaza ****

Plaça Urquinaona, 2
E-08010-Barcellona

Para más información contactar con

Edgar Viles i Lladó

Country Business Development Manager

eviles@pharmades.it

+39 342 559 5545

Precio del curso

780 €

Descuento del 10% para las inscripciones realizadas antes del 30 de abril de 2019.

IVA no incluido.

Inscripciones múltiples

10% de descuento sobre el 2º inscrito

15% de descuento sobre el 3º inscrito

EL PRECIO INCLUYE

- Participación en el curso
- Material didáctico
- Certificado de participación
- Almuerzo
- Coffee Break

NEW ANNEX 1- REVISION

PROGRAMA

09.15	REGISTRO DE PARTICIPANTES
09.45	INICIO DEL CURSO
13.00	ALMUERZO
14.00	INICIO SESIÓN DE TARDE
17.00	CIERRE DE LA SESIÓN

Parte I - Revisión del Anexo 1: Resumen general y gap analysis

Análisis de la estructura del documento completo con gap analysis comparado con la edición vigente de Anexo 1:

Centrándose en:

- Resumen general
- Contenidos del documento
- Sistema de Calidad Farmacéutico
- Personal
- Premisas
- Instalaciones
- Producción y Tecnología específicas
- Entornos viables y no viables y procesos de monitorización
- Control de Calidad
- QRM
- Conclusiones

Parte II - Estrategia de Control de la Contaminación: requisitos

Ilustrando el nuevo paradigma en términos de control de contaminación:

- ¿A qué te refieres?
- ¿Cómo y dónde se aplica?
- ¿Con qué metodología?
- ¿Qué requiere?
- ¿Cómo se documenta?

Parte III- Estrategia de Control de la Contaminación: Taller

Debate abierto con los participantes sobre las metodologías de elaboración de un ECC proporcionando ejemplos prácticos.

Cierre de la jornada

FORMULARIO DE REGISTRO

MÉTODO DE PAGO

Se requiere un pago por adelantado con respecto al evento de formación mediante transferencia bancaria Banca Popolare di Milano - Agencia no. 323 - Florencia, IBAN IT90U050340281500000000001400, SWIFT BPMIITM1223 a nombre de Pharma Education Center s.r.l, via dei Pratonì 16, 50018 Scandicci (Florencia, Italia), indicando el título del curso y el nombre del asistente. La participación en el evento de formación será confirmada previo pago. La factura se emitirá a partir de la segunda mitad del mes del curso. Para cualquier consulta, póngase por favor contacto con nosotros: (+39) 055 7224179 o amministrazione@pharmaeducationcenter.it

MÉTODO DE CANCELACIÓN

Para solicitar la cancelación de la participación en el evento de formación, por favor envíe un correo electrónico a info@pharmaeducationcenter.it cinco días laborales antes de la fecha de inicio del evento. Después de este plazo, se cobrará la cuota completa.

MÉTODO DE SUSTITUCIÓN PARTICIPANTE

Es posible cambiar el nombre del participante en el evento de formación, sin ningún coste adicional, enviando un correo electrónico a info@pharmaeducationcenter.it. Se ruega por favor se solicite como tarde cinco días laborales antes de la fecha de inicio del evento, indicando el nombre del participante inscrito inicialmente y el nombre del sustituto.

CONDICIONES DE CANCELACIÓN O DEVOLUCIÓN

Pharma Education Center se reserva el derecho de cancelar o posponer el evento de formación en caso de que no se alcance un número mínimo de participantes. La comunicación se entregará por escrito como tarde cinco días laborales antes de la fecha de inicio del evento.

Pharma Education Center se compromete a devolver la cuota de inscripción ya pagada sin ningún cargo adicional o, a solicitud del participante, otorgar un bono que se puede gastar para participar en otro evento de formación programado para el año en curso.

COMO INSCRIBIRSE

Complete el formulario de registro y envíelo a info@pharmaeducationcenter.it. A su recepción se enviará un mensaje con la confirmación de registro.

Tel. +34 93 628 90 21
Fax (+39) 055 7227014
info@pharmaeducationcenter.it

CONTACTO LOCAL

Edgar Viles i Lladó
Country Business Development Manager
eviles@pharmades.it
+39 342 559 5545

New Annex 1- revision - 13 de june de 2019, Barcelona

EMPRESA	DIRECCIÓN	
CP	CIUDAD	PROV
TEL.	FAX	MOV
CIF		
APELLIDO	NOMBRE	
DESCRIPCIÓN DE LA EMPRESA	E-MAIL	
E-MAIL para envío de la factura		

Cod. 5190000.PEC

PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES - INFORMACIÓN De acuerdo con el Reglamento (UE) 2016/679, la información proporcionada se procesará para fines de gestión administrativa de cursos (contabilidad, logística, formación de directorio). Los datos pueden ser utilizados para la creación de un archivo con el propósito de envío de propuestas para futuros cursos e iniciativas de estudio. Nuestra política de privacidad está disponible en www.pharmaeducationcenter.it.

firma

PRÓXIMOS EVENTOS

LABELLING & PACKAGING FORUM

SAVE THE DATE
MILAN, OCTOBER 9 - 10, 2019

PHARMA MICROBIOLOGY CONGRESS

SAVE THE DATE
MILAN, NOVEMBER 14 - 15, 2019

EUROPEAN PHARMACOVIGILANCE CONGRESS

SAVE THE DATE
MILAN, NOVEMBER 28 - 29, 2019

PRÓXIMOS CURSOS

**The Quality on PV: how to
implement an effective
Quality System**

20 June 2019 Barcelona

**PV requirements and the
role of PV local Head**

27 June 2019 Barcelona