

# APR-PQR e CAPA System

Milano, 18 Settembre 2019

## Involved Job Positions

Personale delle aree del Quality Control, Quality Assurance, Compliance ed Operations.



- ✓ I requisiti normativi per mercato Europa e USA
- ✓ La struttura ed i contenuti della APR/ PQR
- ✓ Come strutturare in modo efficace la compilazione- Attori coinvolti
- ✓ Il Sistema di gestione delle CAPA e Deviazioni- analisi trend
- ✓ Tools di ausilio nelle investigazioni

## OBIETTIVI E STRUTTURA

Il corso è strutturato in 2 parti; nella prima sessione vengono illustrati i requisiti normativi vigenti (EU - FDA) per l'emissione dei report PQR e APR con la descrizione dettagliata dei contenuti dei singoli capitoli, nonché, il flusso organizzativo e la documentazione a supporto per garantire

un'efficace e puntuale emissione del documento, in compliance con i requisiti normativi europei ed americani.

La spiegazione sarà accompagnata da esempi applicativi e spunti indirizzati ad evidenziare gli strumenti per il "Continuous Improvement".

Nella seconda parte del corso verrà illustrato il **CAPA Management System** e la gestione delle Deviazioni quale parte integrante del **Quality System Management**.

## PROGRAMMA DEL CORSO

09:15 Presentazione PEC e finalità dell'incontro

**Requisiti normativi: EU, USA ed ICH, definizione delle Responsabilità e ruolo dell'APQR nel Quality Management System.**

**Come strutturare in modo efficiente la raccolta dati, tempistiche, definizione degli attori coinvolti, criteri di accorpamento e razionali**

**I capitoli dell'APQR: esempio completo di un PQR con commento ai principali contenuti dei singoli capitoli**

13:00 Lunch

**CAPA Management System: Overview sui requisiti cGMP e sulle Linee guida EMA- FDA**

**CAPA: Fonti, step critici ed esempio di un CAPA form**

**Come presentare Deviazioni e CAPA alle Agenzie regolatorie e come monitorare il processo**

**Deviazioni: Cenni introduttivi e Relazione fra CAPA e Deviazioni**

**Tecniche investigative: principali tools di ausilio per identificare la vera Root cause**

17:30 Conclusione giornata

## STRUTTURA DEL CORSO

<b>09.15</b>	REGISTRAZIONE PARTECIPANTI
<b>09.45</b>	INIZIO CORSO
<b>12.45</b>	LUNCH
<b>13.45</b>	SESSIONE POMERIDIANA
<b>16.45</b>	CHIUSURA DEI LAVORI

## DOCENTE

### **Lucia Costanzo, GMP Expert, PHARMA D&S**

Laureata in Chimica e Tecnologia Farmaceutiche nel 1992 presso l'Università di Siena, ha maturato un'esperienza di oltre 16 anni all'interno della multinazionale GlaxoSmithKline, avendo l'opportunità di ricoprire nel tempo diversi ruoli quali: responsabile del Batch release in Quality Assurance, responsabile di Laboratorio analisi chimiche/stabilità, responsabile Reparto di produzione iniettabili, responsabile attività di Auditing interno. Nel corso degli anni ha avuto modo di affrontare in prima linea numerose ispezioni di Enti regolatori (AIFA, FDA, Brasile, Cina, Giappone). Attualmente si occupa di attività di Formazione in ambito GMP all'interno di Pharma D&S e PEC.

### **LUOGO E DATA**

Milano, 18 Settembre 2019

### **SEDE DEL CORSO**

Holiday Inn Milan Garibaldi Station  
Via Ugo Bassi, 1A,  
20159 Milano MI

## QUOTA D'ISCRIZIONE

### **QUOTA D'ISCRIZIONE**

Un giorno 935 €

sconto del 5% per le iscrizioni entro  
1 mese dal corso

sconto del 10% per le iscrizioni entro  
2 mesi dal corso

### **Iscrizioni multiple**

10% di sconto sul 2° iscritto

15% di sconto sul 3° iscritto

### **LA QUOTA D'ISCRIZIONE COMPRENDE**

- Partecipazione al corso
- Attestato
- Lunch
- Coffee Break

*i prezzi sono da intendersi IVA esclusa*

## MODALITÀ DI PAGAMENTO

Si richiede il pagamento anticipato rispetto alla data dell'evento formativo tramite bonifico bancario presso Banca Popolare di Milano - Agenzia n. 323 - Firenze, IBAN IT85J0558402802000000001400, SWIFT BPMIITM1223 intestato a Pharma Education Center s.r.l, via dei Pratoni 16, 50018 Scandicci (FI), Partita IVA 02173670486 indicando il titolo del corso e il nome dell'iscritto. La partecipazione all'evento formativo sarà consentita a pagamento avvenuto. Si procederà all'emissione di fattura a partire dalla seconda metà del mese di svolgimento del corso.

In caso di necessità contattare (+39) 055 7224179 o [amministrazione@pharmaeducationcenter.it](mailto:amministrazione@pharmaeducationcenter.it).

## MODALITÀ DI CANCELLAZIONE

Si richiede di comunicare la disdetta all'evento formativo inviando una mail a [info@pharmaeducationcenter.it](mailto:info@pharmaeducationcenter.it) entro e non oltre il 5° giorno lavorativo che precede la data di inizio dello stesso. Trascorso tale termine, si procederà con l'addebito dell'intera quota.

## MODALITÀ DI SOSTITUZIONE PARTECIPANTE

Si prevede la possibilità di cambiare il nome del partecipante all'evento formativo, senza alcun costo aggiun-

tivo, inviando una mail a [info@pharmaeducationcenter.it](mailto:info@pharmaeducationcenter.it). Si chiede di dare comunicazione entro il 5° giorno lavorativo che precede la data di inizio dello stesso indicando il nome del primo iscritto e il nome del sostituto.

## CONDIZIONI DI ANNULLAMENTO O RINVIO

Pharma Education Center si riserva la facoltà di annullare o posticipare l'evento formativo nel caso in cui non si raggiunga un numero minimo di partecipanti. La comunicazione sarà data in forma scritta entro e non oltre il 5° giorno lavorativo che precede la data di inizio dello stesso. Pharma Education Center si impegna a restituire la quota d'iscrizione già versata senza ulteriori oneri o su richiesta dell'iscritto concedere un bonus spendibile per la partecipazione ad un altro evento formativo in programma nell'anno corrente.

## COME ISCRIVERSI

Compilare il modulo d'iscrizione e spedirlo a [info@pharmaeducationcenter.it](mailto:info@pharmaeducationcenter.it). Alla ricezione sarà inviata una mail con la conferma di avvenuta iscrizione.

Tel (+39) 055 7224179 - (+39) 055 7224076

Fax (+39) 055 7227014

Milano, 18 Settembre 2019

## APR-PQR e CAPA System

AZIENDA		VIA	
CAP	CITTÀ	PROV	
TEL.	FAX	CELL	
PARTITA IVA		CODICE FISCALE	
COGNOME	NOME	TITOLO DI STUDIO	
FUNZIONE AZIENDALE		E-MAIL	
E-MAIL per invio fattura			

0060979.PEC

**TUTELA DEI DATI PERSONALI - INFORMATIVA** Ai sensi del art. 13 del D.Lgs. 196/2003 e del art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679, le informazioni fornite verranno trattate per finalità di gestione amministrativa dei corsi (contabilità, logistica, formazione elenchi). I dati potranno essere utilizzati per la creazione di un archivio ai fini dell'invio di proposte per corsi e iniziative di studio futuri. La nostra Privacy Policy è disponibile sul sito [www.pharmaeducationcenter.it](http://www.pharmaeducationcenter.it).

\_\_\_\_\_

firma