



BATCH RECORD REVIEW

Roma, NH Leonardo da Vinci • 31 gennaio 2012

- Stabilire i requisiti da inserire nelle SOP per la stesura dei Batch Record
- Identificare il Batch Record di Produzione e il processo di Batch Release
- Specificare la documentazione necessaria per il Batch Record di Cleaning
- Determinare la struttura e il contenuto del Batch Record analitico, il piano di validazione e la validazione dei metodi analitici
- Mettere in pratica un efficace Piano di Analytical Transfer
- Individuare e gestire le “Deviazioni” e i “Dati Fuori Specifica” (OOS)



PRODUCT QUALITY REVIEW

Roma, NH Leonardo da Vinci • 15 febbraio 2012

- Essere compliance con i requisiti APR/PQR (UE e ICH) e confrontarli con quelli dell'Annual Report (FDA)
- Sviluppare e definire le SOPs per assicurare l'efficacia e la compliance
- Utilizzare uno strumento efficace di elaborazione di una grande quantità di dati
- Evitare periodi critici per effettuare un processo efficiente di Product Review
- Usare il PQR per valutare l'esigenza di rivalidazione e Change Control
- Utilizzare le CAPA e far leva su un efficace approccio di squadra per ottimizzare i tempi di lavoro



BATCH RECORD REVIEW



Roma

NH Leonardo da Vinci
31 gennaio 2012



PROGRAMMA formativo



A CHI SONO RIVOLTI I CORSI

- APR Coordinator
- Assicurazione Qualità
- Compliance Manager
- Controllo Qualità
- Data Coordinator
- Documentation Specialist
- Manager e Supervisor di Produzione
- Product Release Manager
- Qualified Persons
- Quality Assurance
- Quality Control
- Responsabile Produzione
- Technical Specialist
- Validation Specialist

I PRINCIPI E LE RICHIESTE REGOLATORIE

- > Requisiti EU & FDA
- > Ruolo della Qualified Person nel Rilascio dei Lotti
- > Definire i possibili Approcci

LE PROCEDURE DI RIFERIMENTO

- > Stabilire i Requisiti da inserire nella SOP per la Stesura del Batch Record di Produzione, Cleaning e Analitico
- > Definire il Processo del Batch Release
- > Definire la Gestione dei Cambi

I BATCH RECORD DI PRODUZIONE

- > La Struttura e il Contenuto
- > Revisione della Gestione del Batch Record
- > Identificare il Processo del Batch Release

I BATCH RECORD DI CLEANING

- > Il Piano di Cleaning
- > La Documentazione necessaria

- > I Batch Record di Cleaning e le Analisi
- > Revisione e assessment

IL BATCH RECORD ANALITICO

- > La Struttura e il Contenuto
- > Revisione del Batch Record Analitico
- > Cosa inserire nel Batch Record Release

IL RUOLO DEL LABORATORIO CQ IN CASO DI "DATI FUORI SPECIFICA" (OOS) E DI "DEVIAZIONI"

- > Come riportare e gestire le deviazioni e gli OOS
- > Risk Assessment relativo
- > Il Follow up e l'Action Plan

L'"ANALYTICAL TRANSFER"

- > Il piano di transfer
- > La Procedura di riferimento
- > Come documentare le attività eseguite

FORMAZIONE FINANZIATA!

RISPARMIA fino al 100% grazie ai Fondi Interprofessionali per la Formazione.

Per informazioni:

voucherformativi@iir-italy.it

oppure **02.83847.624**.



Agenda dei corsi

- 8.45 Registrazione dei partecipanti
- 9.00 Inizio dei lavori
- 11.00 Coffee Break
- 13.00 Pranzo
- 15.45 Break
- 18.00 Termine dei lavori

PRODUCT QUALITY REVIEW



Roma

NH Leonardo da Vinci
15 febbraio 2012



PROGRAMMA formativo



CHI È IL DOCENTE DEI CORSI

ROMINA TOPPANI

Laureata in Chimica e Tecnologia Farmaceutiche. Responsabile Regulatory Affairs e CMC Compliance. Negli anni ha lavorato presso i laboratori di ricerca dell'Anticancer Research di Newcastle Upon Tyne (UK); ha ricoperto il ruolo di Assistente alla Produzione per la preparazione dei liofilizzati sterili, di Coordinatore di Progetto per la realizzazione di un nuovo impianto di sterilizzazione, di Quality Assurance e di Regulatory Affairs e Regulatory Compliance presso varie aziende chimiche e farmaceutiche.

PRINCIPI E RICHIESTE REGOLATORIE

- > Quali sono i riferimenti ufficiali USA, EU e ICH
- > Interpretare le aspettative delle Autorità
- > Individuare i requisiti necessari
- > Definire i possibili approcci
- > Stabilire lo scopo di un Product Quality Review
- > Determinare il ruolo del PQR nel Quality System

SOP: PRESENTAZIONE E DISCUSSIONE

- > Il Risk Assessment
- > Quali sono i documenti e i dati di riferimento
- > Identificare le Key Activities
- > Quali sono i Report da utilizzare
- > Condivisione dell'output con le Key Persons
- > Approvazione da parte del Management

STATISTICA APPLICATA: ESEMPI PRATICI

- > Classificare e tabulare i dati
- > Le carte di controllo
- > Elaborazione dei trends

RUOLO DEL PQR NEL VALUTARE E CONFERMARE

- > Reclami e resi
- > Deviazioni
- > La Validazione e la ri-validazione
- > Le Specifiche
- > La Stabilità
- > Il Change

RUOLO DEL PQR NELL'INDIVIDUARE

- > Le azioni correttive
- > Le azioni preventive
- > La gestione e il follow-up delle CAPA (Corrective and Preventive Action)

PRODUCT QUALITY REVIEW & MANAGEMENT AZIENDALE

- > I Report da condividere
- > Evidenziare le Key Issue
- > Coinvolgere le Key Persons nella valutazione del Product Quality Review
- > Ottimizzare la comunicazione tra le diverse funzioni aziendali
- > Mantenere il focus sul processo
- > Condividere le strategie aziendali

Gli altri corsi dell'Area Pharma da Gennaio ad Aprile 2012:

Liofilizzazione Farmaceutica	25-26 gennaio 2012
Metodologia della Ricerca Clinica & GCP	22-23 febbraio 2012
GMP, Good Manufacturing Practice	29 febbraio e 1 marzo 2012
OOS, Out-of-Specification	21 marzo 2012
Controllo Qualità nei Laboratori	22 marzo 2012
Studi Osservazionali	28-29 marzo 2012
Quality Risk Management	3-4 aprile 2012

Per informazioni visita il sito www.iir-italy.it oppure telefona allo **02.83847264**

IIR è attenta alle esigenze dei partecipanti

Al momento dell'iscrizione Le chiediamo di segnalarci eventuali **intolleranze alimentari**, o se necessita di un menù vegetariano.



SI desidero partecipare a:

BATCH RECORD REVIEW

Roma, 31 gennaio 2012 T4116

PRODUCT QUALITY REVIEW

Roma, 15 febbraio 2012 T4120

QUOTE D'ISCRIZIONE

Per iscrizione singola al SINGOLO CORSO:

€ 715 + I.V.A. per corso
per iscrizioni **entro il 7 gennaio 2012**

€ 815 + I.V.A. per corso
per iscrizioni **dopo il 7 gennaio 2012**

Per iscrizione singola o di 2 persone ai 2 CORSI:

€ 1.300 + I.V.A.
per iscrizioni **entro il 7 gennaio 2012**

€ 1.400 + I.V.A.
per iscrizioni **dopo il 7 gennaio 2012**

Le offerte sono valide esclusivamente per i pagamenti pervenuti entro la data di scadenza della promozione

La quota d'iscrizione comprende la documentazione didattica, i pranzi e i coffee break. Per circostanze imprevedibili, l'Istituto Internazionale di Ricerca si riserva il diritto di modificare il programma, i relatori, le modalità didattiche e/o la sede del corso. IIR si riserva altresì il diritto di cancellare l'evento nel caso di non raggiungimento del numero minimo di partecipanti, comunicando l'avvenuta cancellazione alla persona segnalata come "contatto per l'iscrizione" via email o via fax entro 5 giorni lavorativi dalla data di inizio dell'evento. In questo caso la responsabilità di IIR si intende limitata al solo rimborso delle quote di iscrizione pervenute. *Le offerte sono valide esclusivamente per i pagamenti pervenuti entro la data di scadenza della promozione.*

Le promozioni non sono cumulabili

LUOGO E SEDE

NH LEONARDO DA VINCI

Via dei Gracchi, 324 - 00192 ROMA - Tel. 06.328481

IIR si riserva la facoltà di operare eventuali cambiamenti di sede del corso.

MODALITÀ DI DISDETTA

L'eventuale disdetta di partecipazione (o richiesta di trasferimento) all'evento dovrà essere comunicata in forma scritta all'Istituto Internazionale di Ricerca entro e non oltre il 6° giorno lavorativo (compreso il sabato) precedente la data d'inizio dell'evento. Trascorso tale termine, sarà inevitabile l'addebito dell'intera quota d'iscrizione. Saremo comunque lieti di accettare un Suo collega in sostituzione purchè il nominativo venga comunicato via fax almeno un giorno prima della data dell'evento.

MODALITÀ DI PAGAMENTO

Il pagamento è richiesto a ricevimento fattura e in ogni caso prima della data di inizio dell'evento. La quota deve essere versata secondo le modalità di seguito indicate. Copia della fattura/contratto di adesione al corso verrà spedita a stretto giro di posta.

Versamento effettuato sul ns. c/c postale n.16834202

Assegno bancario - assegno circolare

Bonifico bancario: Banca Popolare di Sondrio, Agenzia 10 Milano, C/C 000002805x07, ABI 05696, CAB 01609, CIN Z; IBAN IT29 Z056 9601 6090 0000 2805 X07; Swift POS OIT22, intestato a Istituto Internazionale di Ricerca Srl, indicando il codice dell'edizione dell'evento;

Carta di credito: Eurocard/Mastercard Visa CartaSi

N°

Codice di sicurezza CVV* Scadenza

Titolare

Firma del titolare

*Per la maggior parte delle carte di credito, il codice CVV è costituito dagli ultimi tre numeri riportati sul retro della carta sopra la striscia della firma.

PER ISCRIVERSI

E-MAIL iscrizioni@iir-italy.it

WEB www.iir-italy.it

TEL. 02.83847.627 FAX 02.83847.262

POSTA Istituto Internazionale di Ricerca
Via Forcella, 3 - 20144 Milano



Scheda di iscrizione

T4116-R399/IX pharmastar T4120-R410/VI

DATI DEL PARTECIPANTE:

NOME COGNOME

FUNZIONE

INDIRIZZO

CAP CITTÀ PROV.

TEL. FAX:

CELL. E-MAIL:

Sì, desidero ricevere informazioni su altri eventi via sms

CONSENSO ALLA PARTECIPAZIONE DATO DA: FUNZIONE

NOME E COGNOME

DATI DELL'AZIENDA:

RAGIONE SOCIALE

SETTORE MERCEOLOGICO

FATTURATO IN EURO **G** 0-10 Mil **5** 11-25 Mil **4** 26-50 Mil **3** 51-250 Mil **2** 251-500 Mil **1** +500 Mil

NUMERO DIPENDENTI **G** 1-10 **F** 11-50 **E** 51-100 **D** 101-200 **C** 201-500 **B** 501-1000 **A** +1000

PARTITA I.V.A.

INDIRIZZO DI FATTURAZIONE

CAP CITTÀ PROV.

TEL. FAX

TUTELA DATI PERSONALI - INFORMATIVA

Si informa il Partecipante ai sensi del D.Lgs. 196/03: **(1)** che i propri dati personali riportati sulla scheda di iscrizione ("Dati") saranno trattati in forma automatizzata dall'Istituto Internazionale di Ricerca (I.I.R.) per l'adempimento di ogni onere relativo alla Sua partecipazione alla conferenza, per finalità statistiche e per l'invio di materiale promozionale di I.I.R. I dati raccolti potranno essere comunicati ai partner di I.I.R. e a società del medesimo Gruppo, nell'ambito delle loro attività di comunicazione promozionale; **(2)** il conferimento dei Dati è facoltativo: in mancanza, tuttavia, non sarà possibile dar corso al servizio. In relazione ai Dati, il Partecipante ha **diritto di opporsi** al trattamento sopra previsto.

TITOLARE E RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO è l'Istituto Internazionale di Ricerca, via Forcella 3, Milano nei cui confronti il Partecipante potrà esercitare i diritti di cui al D.Lgs. 196/03 (accesso, correzione, cancellazione, opposizione al trattamento, indicazione delle finalità del trattamento).

Potrà trovare ulteriori informazioni su modalità e finalità del trattamento sul sito: www.iir-italy.it

La comunicazione potrà pervenire via: e-mail variazioni@iir-italy.it - fax 02.83.95.118 - tel. 02.83.847.634

Timbro e firma