

ISCRIZIONE Seminario n. 06052025 - 6 Maggio 2025

L'iscrizione può essere effettuata tramite sito web all'indirizzo pharmaacademy.solutions.iqvia.com oppure attraverso l'invio del seguente modulo (via mail all'indirizzo pharmaacademy@iqvia.com):

NOME	COGNOME	
QUALIFICA	SOCIETA'	
INDIRIZZO	CAP	CITTÀ
TEL.	EMAIL	

> Dati per l'emissione fattura

RAGIONE SOCIALE		
PARTITA IVA	C.F.	
INDIRIZZO	CAP	CITTÀ

TUTELA DATI PERSONALI - INFORMATIVA Ai sensi dell'articolo 13 del Regolamento EU 679/2016 del Parlamento europeo e del Consiglio europeo del 27 Aprile 2016 ("GDPR") e conformemente al Decreto Legislativo n. 196/2003, e sue successive modificazioni, si informa il Partecipante che i dati raccolti verranno trattati per le finalità connesse all'attuazione del seminario e degli adempimenti, previsti dalla legge, in ordine agli obblighi per la gestione amministrativa e organizzativa dei corsi. Inoltre i dati personali potranno, previo consenso del Partecipante, essere utilizzati per fini statistici, per l'invio di informazioni su future iniziative e nuovi prodotti, servizi e offerte da parte di codesta società e da partners commerciali nell'ambito sanitario. Per queste opzioni è necessaria l'autorizzazione dell'interessato. In caso di mancato consenso l'interessato NON RICEVERA' ulteriori informazioni come sopra citato e i dati personali non saranno comunicati a terzi. I suoi dati personali verranno tenuti in archivio per 5 anni dalla data di accettazione dell'informativa.

In merito al consenso al trattamento dei dati per l'invio di informazioni su iniziative future, il sottoscritto:

- Rilascia il proprio consenso Non rilascia il proprio consenso

DATA _____ FIRMA _____

Ricordiamo, infine, che in qualunque momento potranno essere esercitati dal Partecipante i diritti del GDPR, scrivendo al titolare del trattamento, IQVIA Solutions Italy S.r.l., con sede in via Fabio Filzi, 29, 20124 Milano (MI) oppure all'indirizzo privacy.italy@iqvia.com. Lei ha anche il diritto di proporre un reclamo all'autorità competente.

L'ISCRIZIONE VA EFFETTUATA AL PIÙ TARDI 30 GIORNI PRIMA DEL CORSO!

(Oltre tale data contattare lo Staff per verificare l'eventuale disponibilità di posti residua)

> Sede del corso: Milano

La sede del corso verrà comunicata a tutti gli iscritti in tempo utile.

> Quota di iscrizione per singolo partecipante

Quota per la partecipazione al seminario
€ 200,00 + IVA 22% a persona

La quota di partecipazione è comprensiva di materiale didattico in formato elettronico, coffee break e aperitivo finale di networking, come da programma.

> **Modalità di pagamento** Il saldo della quota di partecipazione deve essere effettuato a seguito dell'emissione della relativa fattura da parte della società IQVIA Solutions Italy S.r.l. La fattura verrà emessa solo al termine dell'evento in oggetto.

> **Modalità di disdetta** È possibile annullare un'iscrizione fino a 15 giorni* dalla data del corso con il solo onere del pagamento di € 50,00 per spese amministrative. In caso di disdetta di partecipazione pervenuta da 14 a 7 giorni* prima della data del corso, verrà addebitata la metà della quota di iscrizione dovuta. In tutti gli altri casi saremo costretti ad addebitare l'intera quota di iscrizione. È comunque sempre possibile delegare un sostituto. Eventuali disdette e comunicazioni di sostituzioni vanno effettuate via fax o e-mail. * I giorni sono da intendersi di calendario.

> **Annullamento o rinvio del corso** IQVIA si riserva la facoltà di posticipare o annullare il corso programmato qualora non si raggiunga, ai fini didattici, un numero minimo di partecipanti o qualora dovessero verificarsi problemi organizzativi. In caso di annullamento del corso, unico obbligo di IQVIA sarà quello di restituire le quote di iscrizione eventualmente già versate senza ulteriori oneri. Per cause di forza maggiore, IQVIA si riserva il diritto di modificare il programma, i relatori e/o la sede del corso.

Per informazioni:

Email: pharmaacademy@mail.iqvia.com

Eventi Formativi

Per essere informati sulle nostre attività di formazione, potete visitare il nostro sito web: pharmaacademy.solutions.iqvia.com

6 Maggio 2025

Inspection readiness

Argomenti

- Preparazione di un'ispezione GMP
- Gestione di un'ispezione GM
- Follow up di un'ispezione GMP
- Problematiche e deviazioni più frequenti

Relatore

Davide Mercorillo

Quality Assurance GMP Principal Consultant JSB Solutions

Inspection readiness

A chi è rivolto?

La preparazione e gestione di un'ispezione regolatoria è un'attività a valenza trasversale, che impatta tutto il personale operante all'interno di una realtà farmaceutica, sia essa produttrice o distributrice di API o prodotti finiti. Per questo motivo il corso è di interesse per il personale impegnato in attività di Produzione, Stoccaggio, Manutenzione, Engineering, Quality Control e Quality Assurance.

Obiettivo del Seminario

Al termine del corso, i partecipanti potranno acquisire gli strumenti necessari per rendere più efficace la preparazione ad un'ispezione regolatoria, migliorando la propria consapevolezza nell'affrontare una situazione potenzialmente molto stressante e delicata, sia operando in back office sia a contatto diretto con gli ispettori.

Discussione

Verrà dato ampio spazio alla discussione per permettere ai partecipanti di chiarire i propri dubbi o approfondire argomenti specifici, confrontandosi direttamente con i relatori.

Limitazioni di responsabilità

IQVIA non è responsabile nei confronti dei Partecipanti in relazione a qualsiasi danno gli stessi dovessero subire in occasione della propria partecipazione ai corsi IQVIA, eccezion fatta per casi di dolo o colpa grave.

Foro competente

Eventuali controversie saranno di competenza del Foro di Milano.

Eventi Formativi

Per essere informati sulle nostre attività di formazione, potete visitare il nostro sito web pharmaacademy.solutions.iqvia.com

Programma

13.45-14.00: *Registrazione dei partecipanti*

14.00-14.15:

Introduzione al corso e presentazione del trainer

14.15-16.00:

- **Preparazione di un'ispezione GMP:** dopo un'introduzione alle diverse tipologie di ispezioni regolatorie GMP, vengono presi in considerazione tutti gli aspetti fondamentali su cui un'azienda di produzione o distribuzione di un prodotto farmaceutico (API o prodotto finito) deve concentrarsi per prepararsi al meglio ad una ispezione regolatoria del proprio sito: la preparazione del personale e la definizione di un audit team, la verifica della documentazione, lo stato dei locali e degli equipment (con focus su Magazzino, Produzione e QC), lo stato delle qualifiche e delle convalide strumentali e di processo, oltre all'utilizzo di strumenti come self-inspection, mock audit, audit da Clienti e checklist PIC/S.

- **Gestione di un'ispezione GMP:** modalità di gestione di un'ispezione regolatoria GMP, dall'arrivo degli ispettori, al meeting di apertura, alle modalità di comunicazione e di interazione con gli ispettori, ai wrap up giornalieri fino al meeting di chiusura finale, evidenziando gli errori da evitare per una corretta gestione dell'ispezione stessa.

16.00-16.15: *Coffee break*

16.15- 17.45:

- **Follow up di un'ispezione GMP:** possibili esiti di un'ispezione regolatoria GMP ed implicazioni per l'azienda. Preparazione di un adeguato CAPA plan (attività, tempistiche, evidenze documentali)

- **Problematiche e deviazioni più frequenti:** esempi tratti da fonti regolatorie (AIFA, FDA, ecc.), raccolti per tipologia e commentati per valutare le aree a maggior rischio di deviazione durante un'ispezione regolatoria, e per definire le migliori strategie di risposta nel proprio CAPA plan.

17.45-18.00: *Discussione e chiusura training*

18.00-19.00: *Aperitivo di networking*

Segnaliamo che è possibile personalizzare i nostri eventi formativi all'interno della Vostra azienda come corsi In House e One to One.