



INSPECTION READINESS: come prepararsi ad un'ispezione regolatoria Webinar (7 ore)

Martedì 5 Novembre 2024 ore 9:00/17:00



Finalità

Le ispezioni delle maggiori autorità regolatorie (AIFA, FDA, MHRA, ...) sono una delle attività di routine per le aziende farmaceutiche. E' importante avere una strategia per accogliere, gestire e rispondere ad eventuali osservazioni. Essere preparati per un'ispezione regolatoria GMP presso la propria struttura riveste una importanza primaria per un business senza rischio di riduzione del proprio flusso produttivo.

Il Webinar di carattere esperienziale ha lo scopo di familiarizzare con le strategie ispettive e di fornire gli strumenti per affrontare al meglio le Ispezioni Regolatorie che rappresentano da sempre un'occasione per:

- dimostrare il grado di compliance dei propri processi e della propria documentazione
- dimostrare il grado di competenza e consapevolezza del personale nello svolgere e gestire le proprie attività
- raggiungere l'obiettivo di superare l'ispezione limitando il numero di osservazioni
- considerare le osservazioni come opportunità di miglioramento
- accrescere la propria immagine agli occhi dell'Ente Regolatorio

Obiettivi chiave di apprendimento

- Conoscere la natura dell'Autorità Regolatoria e i suoi requisiti (AIFA ed FDA)
- Saper pianificare le attività preliminari e predisporre all'ispezione
- Imparare ad interagire con gli Ispettori
- Imparare a gestire la conclusione e il follow-up di un'ispezione regolatoria

Destinatari

Il corso è rivolto alle figure professionali che nel settore delle Life Sciences sono coinvolte nell'organizzazione e nella conduzione delle Ispezioni Regolatorie.



PROGRAMMA tot. 7 ore

09:00–09:30	Sessione 1	Introduzione al corso ed Obiettivi
09:30–10:15	Sessione 2	I requisiti regolatori: <ul style="list-style-type: none">✓ perché siamo ispezionati✓ esempi di osservazioni AIFA✓ esempi di osservazioni FDA e Warning Letters
10:15–10:30		Pausa caffè
10:30–11:00	Sessione 3	Prepararsi all'ispezione: <ul style="list-style-type: none">✓ quale documentazione✓ chi la presenta (SME)✓ le sala per l'ispezione e la "War Room"
11:00–11:30	Sessione 4	Prepararsi all'ispezione: <ul style="list-style-type: none">✓ gestire l'ispezione✓ importanza dell'housekeeping✓ interagire con gli ispettori
11:30–12:00	Sessione 5	Prepararsi all'ispezione: <ul style="list-style-type: none">✓ tecniche ispettive✓ l'arte di vendere
12:00–13:00	Sessione 6	Prepararsi all'ispezione: <ul style="list-style-type: none">✓ scenari d'ispezione: cosa fare cosa non fare
13:00–14:00		Pausa Pranzo
14:00–16:00	Sessione 7	Prepararsi al dopo ispezione: <ul style="list-style-type: none">✓ l'approccio alle risposte ad un'osservazione regolatoria✓ osservazioni e CAPA plan
16:00–16:30	Sessione 8	Approfondimenti Ad-Hoc su casi specifici richiesti dai partecipanti prima del corso durante un incontro in videoconferenza appositamente programmato
16:30–17:00	Sessione 9	Q&A e chiusura del corso

Il training, tenuto in videoconferenza in modalità interattiva, prevede un test prima della data corso per verificare il corretto collegamento di ogni partecipante alla piattaforma indicata dal docente e per permettere ai partecipanti l'esposizione di casi specifici da approfondire al corso

Il corso può essere svolto anche in house tarato ad hoc sulle vostre esigenze formative, per info:
d.italia@studiodanielaitalia.com



Materiale didattico e attestato

Presentazione del corso in formato pdf, attestato di partecipazione

Quota di partecipazione

€ 700,00 + iva

è previsto uno sconto del 10% a partire dal secondo iscritto della medesima azienda

Modalità di iscrizione e pagamento

L'iscrizione è riservata ai dipendenti di aziende del settore chimico-farmaceutico, medical devices ed affini.

- L'iscrizione va eseguita compilando il form online in ogni sua parte entro il 29 Ottobre 2024;
- Al ricevimento dell'iscrizione vi sarà inviata la scheda anagrafica fornitore sulla base della quale potrete procedere al contestuale versamento della quota tramite bonifico bancario;
- Il pagamento della quota di iscrizione dovrà improrogabilmente avvenire prima del corso, con adeguato margine sulla data corso per poter permettere le prassi organizzative.

Si accetteranno le domande di iscrizione sino ad esaurimento posti, la conferma dell'iscrizione verrà comunicata via e-mail. Eventuali rinunce debbono pervenire non oltre il 7° giorno prima della data di inizio corso; dopo tale termine non si avrà diritto a nessun rimborso salvo la possibilità di sostituire l'iscritto con altro nominativo.

Il corso potrà essere sospeso o posticipato in caso di mancato raggiungimento del numero minimo dei partecipanti o per qualsiasi altra motivazione, in tal caso verrà rimborsata la quota di iscrizione se già versata.

Segreteria Organizzativa

Dott.ssa Daniela Italia Via

San Marcellino, 13 60122

Ancona AN (Italy)

+39 347 8224034

d.italia@studiodanielaitalia.com