



# La self inspection e la preparazione alle ispezioni regolatorie

**Webinar - Microsoft Teams (7/h)**

Martedì 30 Settembre 2025 ore 9.00-12.30

Mercoledì 1 Ottobre 2025 ore 9.00-12.30

## Finalità del corso

**Affrontare con Consapevolezza le ispezioni GMP attraverso l'esecuzione sistematica delle self inspection.** Le Normative di Sistema Qualità in ambito Farmaceutico, Medicale, Cosmetico e Alimentare richiedono alle aziende l'esecuzione di sistematiche Self Inspections sulla propria organizzazione interna allo scopo sia di verificare l'applicazione ed il rispetto dei principi delle Normative che di individuare le necessarie misure correttive verso un miglioramento continuo del Sistema Qualità aziendale ed una sempre maggiore Compliance alle Normative di riferimento. Il Corso si propone di fornire ai partecipanti una conoscenza approfondita sui principi, i concetti e le tecniche con cui si pianifica, si esegue e si registra una Self Inspection e di fornire indicazioni e linee guida per la preparazione di ispezioni da parte delle Autorità Regolatorie del Farmaco verso le EU – GMP.

## Programma

- Ruoli e Responsabilità nelle Self Inspections
- Qualifica degli auditor ed utilizzo di auditor esterni all' organizzazione
- Pianificazione, preparazione e conduzione delle Self Inspections in accordo alle ISO 19011
- Audit report e follow up
- Linee guida per la preparazione di ispezioni EU – GMP da parte di autorità regolatorie del Farmaco
- Esempi applicativi

*Durante il corso saranno affrontati casi pratici*

## Materiale didattico e attestato

- Presentazione del corso in formato pdf
- Attestato di partecipazione

## Quota di partecipazione

Per una iscrizione € 900,00 + IVA; dal secondo iscritto (stesso sito produttivo) € 765,00 + IVA

## Modalità e termini di iscrizione

Le iscrizioni vanno presentate entro 7 giorni dalla data dell'evento, con le modalità indicate nella pagina Learn More del nostro sito.

## Docente

Dott. Stefano Manfroni - Former International Quality Assurance Senior Manager