



Le norme generali che vanno seguite da chi si occupa di sperimentazio...

CORSO

03

MAGGIO
2018

Inspection readiness documentale: progettare e mantenere in modo effi...

CORSO

Milano

Nell'anno 2015 gli ispettori FDA hanno emesso, per i processi sterili, il 15% di osservazioni dirette "483" che hanno come oggetto la non compliance della documentazione. Il corso ha come obiettivo basilare quello di fornire, tramite casi pratici, i punti chiave e gli elementi d'interpretazione delle osservazioni delle Agenzie Regolatorie (AIFA, FDA ed altre) sulle attività e sulle aspettative che la documentazione di processo BPR deve avere al fine di soddisfare tutti i singoli passi del processo produttivo.

08

MAGGIO
2018

Principi di statistica applicata alla chimica analitica

CORSO

Monza

Indicazioni a carattere teorico-pratico Principali metodologie statistiche utilizzabili: • negli studi di convalida analitica • nel supporto analitico per lo sviluppo del processo di fabbricazione • nel trasferimento analitico farmaceutico

15

MAGGIO
2018

Biostatistica Corso avanzato

CORSO

15

MAGGIO
2018

Regulatory Affairs Forum, X edition

EVENTO

Ritz Hotel, Milano

RAforum è il nostro Annual Meeting per gli Specialisti che si occupano di AFFARI REGOLATORI

16

MAGGIO
2018

Analisi del rischio: tools e applicazioni nel farmaceutico

CORSO

Milano

Nella parte iniziale della giornata vengono affrontati, i passi logici del processo di Risk Management, rivisitandolo attraverso l'interessante impostazione illustrata dalla guida PIC, per consegnare ai partecipanti un modello "reale" di possibile implementazione del processo nella propria realtà aziendale.

16

MAGGIO
2018

Time Management

CORSO

Firenze

Il corso time management ha lo scopo, nell'era del multitasking, di attivare cambiamenti negli stili di vita e nelle abitudini del manager non sempre produttivi e spesso stressati. La finalità del corso è quello a di trasferire ai partecipanti una metodologia e strumenti utili per la gestione del proprio tempo che consenta di lavorare meglio, con maggiore produttività e con maggiore soddisfazione.

17

MAGGIO
2018

Percorso formativo Medical Affairs

CORSO

Milano

Le attività di Medical Affairs rappresentano un aspetto fondamentale nell'ambito delle attività delle Aziende Farmaceutiche poichè sono finalizzate ad uno scambio efficiente di informazioni mediche e scientifiche fra l'Azienda stessa ed il medico/farmacista.

22

MAGGIO
2018

Medical Devices Forum

EVENTO

Firenze

Pharma Education Center durante la 7th edizione del meeting dedicato al settore dei Medical Devices va ad approfondire gli aspetti chiave che stanno rivoluzionando questa categoria. L'entrata in vigore del Nuovo Regolamento EU (MDR) il 25 Maggio 2017 ha portato una serie di cambiamenti importanti cui fabbricanti, importatori e distributori dovranno adeguarsi entro il 26 maggio 2020. Durante la giornata avrai modo di approfondire le tematiche identificate, grazie alla partecipazione di Relatori provenienti dal mondo istituzionale (Ministero della Salute) dagli Organismi Notificati (Istituto Superiore della Sanità), dal settore legale e dalle aziende di dispositivi Medici.

24

MAGGIO
2018

Attuazione del regolamento 679/2016 sulla privacy, con particolare ri...

CORSO

Milano

Pharma Education Center propone una giornata di approfondimento sulle novità introdotte dal Regolamento 679/2016, che entra in vigore in tutti i Paesi UE il 25 maggio 2018, e sulle relative necessità di modifiche aziendali in materia di tutela della privacy, sia come aggiornamento e integrazione delle SOP e della modulistica interna, sia come aggiornamento dei contratti coi terzi (in particolare con le CRO). La mattinata sarà quindi dedicata all'approfondimento di tali aspetti.

24

MAGGIO
2018

Le linee guida Internazionali ed Europee in materia di sperimentazion...

CORSO

Milano

29

MAGGIO
2018

Qualifica, Convalida e Cleaning Validation secondo nuova visione dell...

CORSO

Milano

Da ottobre 2015, è in vigore il nuovo Annex 15 delle GMP Europee. Con la nuova revisione anche aspetti di processo moderno sono in discussione; ci sono alcuni cambiamenti significativi e molte analogie con la linea guida FDA sulla Process Validation. Il corso tratterà i punti salienti del nuovo documento e confronterà gli approcci EU e FDA.

30

MAGGIO
2018

Il sistema di FV dopo le novità di Eudravigilance: impatti sui proce...

CORSO

Milano

Il concetto di farmacovigilanza e le attività relative, si sono evolute nel tempo sino a divenire una vera e propria "disciplina scientifica" che si fonda su rigorose basi regolatorie, trovando piena espressione nelle Good Pharmacovigilance Practices GVP

30

MAGGIO
2018

L'arte del parlare in pubblico

CORSO

7 giugno 2018 - Firenze

Il corso si propone di fornire una metodologia per la strutturazione dell'intervento e di affinare abilità comunicative impegnate in una comunicazione da palco. L'arte di parlare in pubblico è una competenza che può essere sviluppabile attraverso l'allenamento, lo studio di efficaci tecniche e lo sviluppo della propria percezione dell'effetto prodotto sugli uditori.

31

MAGGIO
2018

CTD Modulo 3 - I punti critici: come rendere efficace la revisione n...

CORSO

Milano

Pharma Education Center, propone una giornata di approfondimento sui punti chiave del CTD Modulo 3 dei farmaci di origine sintetica per uso um

31

MAGGIO
2018

Eseguire una convalida analitica secondo ICH Q2: focus dal punto di v...

CORSO

Monza

La convalida analitica, secondo i criteri descritti nella linea guida ICH Q2, è applicata nel settore farmaceutico da molti anni ma non sempre è chiaro come verificare le caratteristiche di convalida e come si elaborano/interpretano statisticamente i risultati della convalida analitica.

13

GIUGNO
2018

Gli Affari Regolatori nell'azienda farmaceutica

CORSO

Milano

L'evento formativo è incentrato sull'approfondimento del ruolo e delle competenze che il regolatorio deve possedere per affrontare e svolgere in modo efficiente ed efficace la propria funzione di interfaccia tra più Enti all'interno ed all'esterno dell'Azienda farmaceutica e ai diversi livelli, dallo sviluppo clinico, all'Officina fino al lancio e al mantenimento in commercio.

14

GIUGNO
2018

MEDICAL DEVICES: NUOVO REGOLAMENTO CEE 745/2017 Il ruolo della pers...

CORSO

Milano

14

GIUGNO
2018

Problem solving e la presa di decisione efficace

CORSO

Firenze

Il corso intende sviluppare un approccio strategico alla risoluzione dei problemi attraverso il trasferimento di metodologie e tecniche utili per gestire i problemi e individuare soluzioni efficaci, capacità indispensabile per ogni manager e professionista

21

GIUGNO
2018

GLI AUDIT: aspetti teorici ed applicativi percorso formativo per Audi...

CORSO

Firenze (data soggetta a possibile slittamento di 2 giorni)

L'Audit GMP, rappresenta lo strumento principe per la valutazione dello stato di Compliance di un'azienda e per una efficace verifica e miglioramento del Quality Management System.

26

GIUGNO
2018

La gestione delle relazioni positive in azienda, le leve strategiche

CORSO

Firenze

Saper gestire le relazioni richiede consapevolezza della modalità con la quale ci poniamo con gli altri. All'interno del corso saranno analizzate tecniche di comunicazione e aspetti emozionali utili per gestire in modo proficuo le relazioni professionali attraverso metodi pratici applicabili alla propria quotidianità

20

SETTEMBRE
2018

Continued Process Verification Statistica e New Life Cycle Approach

CORSO

Monza

Le linee guida GMP (EU/US) per la Continued Process Verification e le aspettative degli ispettori in materia di Life Cycle Approach Implementazione della CPV: Process Characterization mediante FMEA tool, definizione del piano di monitoraggio e esecuzione della CPV (protocollo, analisi dei dati e report)

27

SETTEMBRE
2018

Minitab® e l'Analisi Statistica dei Processi Farmaceutici Modulo...

CORSO

Modulo 1: Parte Teorica - Statistica e Minitab® per la farmaceutica Modulo 2: Case Study - Liquidi Sterili Modulo 3: Case Study - Solidi Orali

04

OTTOBRE
2018

Come gestire il cambiamento nei processi d'innovazione

CORSO

Firenze

La flessibilità e la predisposizione al cambiamento sono le capacità maggiormente richieste dalle organizzazioni, che vivono oggi più che mai, in contesti complessi ed in continua trasformazione. Per questo le aziende necessitano sempre più di persone che siano in grado di interpretare il proprio ruolo in modo innovativo e che si pongano come agenti del cambiamento nella gestione dei processi di lavoro nella quale sono inseriti.

11

OTTOBRE
2018

Food Supplements Forum

EVENTO

Milano

L'appuntamento annuale per l'aggiornamento professionale di chi opera nel settore dei Food Supplements,

18

OTTOBRE
2018



Labelling & Packaging Day, VIII Edition

EVENTO

2018 Milano

Il Lab&Pac DAY è il nostro Annual Meeting per tutti i professionisti che sviluppano, realizzano e selezionano imballi primario, secondario, terziario ed etichette dedicate al mondo Pharma

30

OTTOBRE
2018

Giornate di Microbiologia

EVENTO

2018 Milano

14

NOVEMBRE
2018

European PharmacoVigilance Day, II edition

EVENTO

Milano

29

NOVEMBRE
2018