



European PharmacoVigilance Day

EVENTO

Milano

EMA will launch a new EudraVigilance system with enhanced functionalities for reporting and analysing suspected adverse reactions. This conference will highlight how the use of the new EudraVigilance web application (EVWEB) can help Companies to achieve the effective safety system required by the law, especially under the new GVP guidance and EVWEB and EVDAS.

30

NOVEMBRE
2017

Capacità negoziali

CORSO

Firenze

Il corso offre strumenti utili a definire le strategie e le tecniche più appropriate al fine di aumentare incisività, persuasione ed efficacia comunicativa durante una negoziazione.

05

DICEMBRE
2017

STERILITY ASSURANCE: TECNOLOGIE A CONFRONTO Focus su Isolatori e RABS

CORSO

Milano

Siti produttivi e processi stanno cambiando rapidamente per adeguarsi alle richieste sempre più stringenti degli Enti regolatori che spingono verso l'utilizzo di tecnologie più sicure. Uno dei probabili punti focali del nuovo Annex 1, sarà la spinta verso l'implementazione di tecnologie più moderne "Barrier systems however must be properly designed, decontaminated, operated and maintained in order to ensure effective contamination control".

06

DICEMBRE
2017

Percorso formativo di base per Drug Regulatory Affairs

CORSO

Firenze

Modulo I - CTD: comprendere e preparare la sezione di Qualità (modulo 3); Modulo II - Aspetti Regulatori del Lifecycle di un farmaco;

12

DICEMBRE
2017

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.

14

DICEMBRE
2017

Come implementare un efficace sistema di farmacovigilanza

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

15

DICEMBRE
2017

Process validation Approccio statistico & uso di Minitab ®

CORSO

Milano

Section 1: Aspetti Regolatori e statistica di base Section 2: Statistica applicata ai processi farmaceutici e applicazioni in Minitab® Section 3: Confronto Interattivo

15

DICEMBRE
2017

Continued Process Verification Statistica e New Life Cycle Approach

CORSO

Milano

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)

11

GENNAIO
2018

Sistemi di qualità e sicurezza negli integratori alimentari

CORSO

Milano

18

GENNAIO
2018

Biostatistica Corso avanzato

CORSO

Milano

Questo corso ha lo scopo di analizzare le tecniche di regressione statistica più utilizzate, focalizzando l'attenzione sulla scelta della tecnica più opportuna e sulla interpretazione dei risultati. Il corso prevede lezioni frontali, alternate ad attività di interazione in cui saranno sviluppati esempi pratici da letteratura e/o da casi reali presentati dal docente e dai partecipanti.

30

GENNAIO
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.

31GENNAIO
2018**DATA INTEGRITY & QUALITY METRICS PER IL QUALITY CONTROL: COME PREPARA...****CORSO****Milano**

Il corso ha lo scopo di analizzare il capitolo 6 del volume 4 delle GMP, sia alla luce di quanto indicato nella linea guida FDA sui Quality Metrics, sia alla luce di quanto proposto nella linea guida MHRA per l'integrità dei dati.

07FEBBRAIO
2018**GESTIONE DELLE DEVIAZIONI MICROBIOLOGICHE Microbial Data Deviation In...****CORSO****Milano**

Fallimenti dei test microbiologici sono una situazione difficile che molte aziende peggiorano per un uso improprio della documentazione, incapacità di distinguere i veri fallimenti da errore di laboratorio e cattive pratiche di documentazione di laboratorio. Questo corso vi mostrerà il contesto normativo, nonché fornirà una guida pratica per gestire le deviazioni microbiologiche in modo scientifico e sistematico e per strutturare e condurre indagini di laboratorio in modo efficiente per evitare indagini su larga scala non necessarie.

08FEBBRAIO
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

15FEBBRAIO
2018**PharmacoVigilance Day****EVENTO****Milano**

La Governance del sistema di Farmacovigilanza non può prescindere da un'organizzazione efficace e da un monitoraggio costante dell'efficacia applicativa dei principi delle GVP. Il Quality System è divenuto ormai parte integrante del Sistema ed è alla base del buon esito delle attività di Fv all'interno dell'azienda.

06MARZO
2018



Clinical Research Forum

EVENTO

Milano

Clinical Research Forum nasce nel 2012 con lo scopo di creare un evento che rappresenti un punto di incontro periodico per il Personale coinvolto nella Ricerca Clinica.

15

MARZO
2018

Regulatory Affairs Forum

EVENTO

Milano

L'appuntamento annuale per i professionisti del settore regolatorio accende i riflettori sulle principali novità. Non perdere l'opportunità di confrontarti con rappresentanti aziendali ed istituzionali in interessanti spazi di discussione.

09

MAGGIO
2018

Labelling & Packaging Day

EVENTO

Milano

Una giornata per comprendere e analizzare insieme agli esperti le soluzioni tecnologiche che stanno innovando i flussi operativi del packaging, nell'ottica di un'automazione dei processi produttivi volta a potenziare l'efficienza e la qualità del farmaco nel suo pack finale, sempre al servizio del Paziente. Saranno presenti Relatori provenienti dal settore istituzionale, universitario, da aziende fornitrici di tecnologie e da aziende farmaceutiche.

30

MAGGIO
2018