

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

**CORSO**

### **Firenze**

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

## **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;

**04**

LUGLIO  
2018

## **Gli Affari Regulatori 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.

**05**

LUGLIO  
2018

## **Regolamento Privacy: novità e chiarimenti a 4 mesi dalla sua attuazi...**

**CORSO**

### **Milano**

Il d.lgs. di attuazione in Italia del Regolamento sulla privacy suscita molti dubbi sulle modalità applicative del Regolamento stesso. Il fatto che il precedente d.lgs. N. 196/2003 venga solo in parte abrogato crea parecchi dubbi interpretativi, e rende ancora una volta l'Italia un paese con regole in parte diverse da quelle degli altri Stati UE.

**13**

SETTEMBRE  
2018

## **APR - PQR**

**CORSO**

### **Firenze**

Il corso è strutturato in 2 parti; nella prima sessione vengono illustrati i requisiti normativi vigenti (EU - FDA) per l'emissione dei report PQR e APR con la descrizione dettagliata dei contenuti dei singoli capitoli, nonché, il flusso organizzativo e la documentazione a supporto per garantire un' efficace e puntuale emissione del documento, in compliance con i requisiti normativi europei ed americani.

**18**

SETTEMBRE  
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

## 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

25

SETTEMBRE  
2018

## Risk Management & Risk Minimization Measures

CORSO

### Milano

In accordo alla normativa vigente, è responsabilità dei Titolari di AIC e delle Autorità Competenti monitorare costantemente i rischi correlati all'uso dei medicinali autorizzati nell'Unione Europea e mettere in atto tutte le azioni appropriate per ridurre al minimo i rischi e massimizzare i benefici garantendo l'accuratezza, l'aggiornamento e la comunicazione tempestiva di tutte le informazioni prodotte relative ai medicinali per uso umano.

26

SETTEMBRE  
2018

## Data Integrity e Quality Metrics

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. Il corso introdurrà i contenuti del draft della linea guida FDA sui Quality Metrics sottolineandone gli aspetti innovativi proponendo un approccio orientato alla individuazione di indicatori di qualità in grado di prevenire il rischio di difetti qualitativi del prodotto.

27

SETTEMBRE  
2018

## Continued Process Verification: Statistica e New Life Cycle Approach

CORSO

### Milano

Section 1: Requisiti regolatori e modello di implementazione della CPV  
Section 2: Case Study e utilizzo di Minitab  
Section 3: Confronto Interattivo

27

SETTEMBRE  
2018



## Corso Base Medical Devices

CORSO

### Firenze

Grazie all'esperienza sul campo di docenti operativi nel settore dei dispositivi medici, verranno affrontate nei due giorni di corso le tematiche fondamentali per chi vuol operare od opera in questo settore alla luce delle novità introdotte dal Nuovo Regolamento dei Dispositivi Medici (Regolamento 745/2017). Verranno passati in rassegna i requisiti normativi, gli aspetti di classificazione e conformità, le problematiche dei borderline e la vigilanza.

**03**

OTTOBRE  
2018

## Minitab® e l'Analisi Statistica dei Processi Farmaceutici Modulo 1

CORSO

Modulo 1: Parte Teorica Modulo 2: Case Study - Liquidi Sterili Modulo 3: Case Study - Solidi Orali

**04**

OTTOBRE  
2018

## GMP and Data Integrity Compliance - A Synergic Approach

CORSO

### Firenze

**09**

OTTOBRE  
2018

## Le linee guida Internazionali ed Europee in materia di sperimentazione...

CORSO

### Milano

I corsi di formazione per i monitor devono comprendere anche un'informativa sulle Good Clinical Practices e sulle Norme di Buona Fabbricazione (G.M.P), con specifico riferimento al farmaco in sperimentazione, Pharma Education Center propone quindi una giornata di approfondimento sull'argomento, esaminato sia sotto il profilo della sua validità internazionale che Italiana. Nella mattinata si effettuerà un'ampia illustrazione della materia. Nel pomeriggio verrà organizzato un workshop interattivo coi partecipanti. Tale workshop verrà organizzato sotto forma di gioco formativo, articolato attorno a "case histories" relative a G.C.P. e G.M.P.

**10**

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

### **CTD: comprendere e preparare la sezione di Qualità (modulo 3)**

**CORSO**

#### **Firenze**

Pharma Education Center, propone un giornata di approfondimento sui punti chiave del CTD Modulo 3 dei farmaci di origine sintetica per uso umano; si potranno esaminare e discutere le principali problematiche tecnico-regolatorie riscontrate durante la preparazione e approvazione della documentazione di Qualità del farmaco, anche alla luce dell'esperienza maturata dall'Agenzia Italiana del Farmaco ed apprendere utili informazioni e suggerimenti per consolidare il dossier in modo efficace .

**16**

OTTOBRE  
2018

### **Gestione delle deviazioni microbiologiche**

**CORSO**

#### **Firenze**

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.

**17**

OTTOBRE  
2018

### **Sistemi di qualità e sicurezza negli integratori alimentari**

**CORSO**

#### **Milano**

Gli integratori alimentari, devono avere degli elementi qualitativi che ne assicurino la funzionalità fisiologica e nutrizionale reclamizzata (CLAIM) , la sicurezza e la qualità. Pr tale ragione la loro progettazione e produzione deve essere regolata da una documentazione specifica e dettagliata a supporto dell'efficacia e basata su un piano di autocontrollo (HACCP) che ne assicuri sicurezza e qualità.

**17**

OTTOBRE  
2018

### **Food Supplements Forum**

**EVENTO**

#### **AC Hotel Via Tazzoli, 2, 20154 Milano /MI)**

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

**18**

OTTOBRE  
2018

### **Giornata di Studio su ICHQ3D e ICHQ2 - Aspetti Regolatori e Tecnici**

**CORSO**

#### **Barcellona, Spagna**

Il workshop ha l'obiettivo di offrire ai partecipanti l'opportunità di approfondire le linee guida ICHQ3D relative alle Impurezze Elementali e si ICHQ2

**22**

OTTOBRE  
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. Tale scambio di informazioni deve essere basato sulla medicina delle evidenze e su aspetti etici.

**23**

OTTOBRE  
2018

## **Le leve motivazionali per risultati eccellenti**

**CORSO**

### **Firenze**

**25**

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

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

**CORSO**

### **Hotel Garibaldi Inn Milano**

Il corso è destinato in particolare ai giovani monitor, a completamento dell'obbligo di formazione, ma può essere utile anche a: • responsabili e incaricati aziendali di sperimentazioni cliniche. • membri di CRO. • membri di Comitati Etici. • enti sperimentali. • sperimentatori

**06**

NOVEMBRE  
2018

## **Minitab® e l'Analisi Statistica dei Processi Farmaceutici Modulo 2**

**CORSO**

### **Milano**

Modulo 1: Parte Teorica Modulo 2: Case Study - Liquidi Sterili Modulo 3: Case Study - Solidi Orali

**08**

NOVEMBRE  
2018

## Giornate di Microbiologia

EVENTO

Ritz Hotel Via Lazzaro Spallanzani, 40 20129 Milano

14

NOVEMBRE  
2018

## Clinical Research Forum, VII Edizione

EVENTO

AC Hotel Via Tazzoli, 2, 20154 Milano (MI)

Quali sfide deve affrontare la Ricerca Clinica per rimanere al passo con il processo di globalizzazione dei Trials Clinici? Come i nuovi modelli e l'evoluzione tecnologica andranno a migliorare efficienza e qualità della Ricerca Clinica? Come essere competitivi in un contesto Europeo? Come i nuovi modelli e l'evoluzione tecnologica andranno a migliorare efficienza e qualità della Ricerca Clinica? Come essere competitivi in un contesto Europeo? TAVOLE DI DISCUSSIONE • Digitalizzazione dei dati: implicazioni tecniche e qualitative-esperienze a confronto • Patient Engagement e Health Technology Assessment (HTA): quale il contributo del Paziente Esperto? • Guardando all'Europa nella selezione dei paesi e dei centri: come essere competitivi in un contesto europeo?

20

NOVEMBRE  
2018

## La direzione per obiettivi

CORSO

Firenze

22

NOVEMBRE  
2018

## European PharmacoVigilance Day, II edition

EVENTO

Milano

PEC - Pharma Education Center S.r.l. is proud to present the 2nd edition of the European Pharmacovigilance Congress which will be held in Milan (Italy) next November 29-30, 2018. In a time when the field of Pharmacovigilance is growing rapidly and its development is making a tremendous impact in medical sciences and pharmaceuticals, the 2nd European Pharmacovigilance Congress is focused to the significant changes and challenges due to the EUDRAVIGILANCE implementation. 10 sessions of oral talks and keynote presentations, including round tables, networking lunch sittings, exhibit area to showcase new emerging technologies, this 2 days European Congress is a unique opportunity for participants, exhibitors and sponsors to engage with global industry partners. Check out the official website and download the 2nd European Pharmacovigilance Congress brochure!

29

NOVEMBRE  
2018

## Progettazione, qualifica e gestione di impianto di distillazione per ...

CORSO

Firenze

04

DICEMBRE





### **Training Certification Good Distribution Practices Pharma Italy**

**CORSO**

Firenze

**11**

DICEMBRE  
2018

### **Minitab® e l'Analisi Statistica dei Processi Farmaceutici Modulo 3**

**CORSO**

Milano

Modulo 1: Parte Teorica Modulo 2: Case Study - Liquidi Sterili Modulo 3: Case Study - Solidi Orali

**13**

DICEMBRE  
2018

### **Valutazione e gestione delle competenze in azienda**

**CORSO**

Firenze

**13**

DICEMBRE  
2018