



## LA SPERIMENTAZIONE CLINICA SECONDO LA NORMATIVA ITALIANA

CORSO

### Milano

Pharma Education Center propone una giornata di approfondimento sui più usuali ostacoli ed errori concernenti la realizzazione di una sperimentazione clinica. Dopo una breve carrellata di ripasso ed aggiornamento sulla normativa italiana vigente, la giornata si incentrerà sulla organizzazione di un workshop interattivo coi partecipanti.

26

SETTEMBRE  
2017

## 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.

27

SETTEMBRE  
2017

## Gli Audit e le ispezioni Regolatorie come essere in compliance con i ...

CORSO

### Milano

L'Audit GMP, nel mondo farmaceutico, è sicuramente lo strumento principe per la valutazione dello stato di Compliance di un'azienda e per una efficace verifica e miglioramento del Quality Management System

27

SETTEMBRE  
2017

## HVAC e Clean Utilities: comprendere e gestire in modo efficace le cri...

CORSO

### Milano

Un corso RICCO di CASI PRATICI per comprendere le maggiori criticità legate all'importanza della gestione dei sistemi di trattamento dell'aria filtrata (HVAC) a servizio delle aree classificate e delle utilities di processo Water For Injection, Purified Water, Reverse Osmosi Water, Clean Steam, Nitrogen e Compress Air, anche alla luce dei futuri cambiamenti regolatori (Vol. 4 Eudralex- Annex 1 revision).

03

OTTOBRE  
2017

## Il Regolatorio di officina

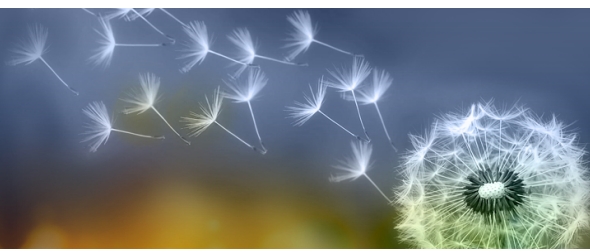
CORSO

### Milano

L'evento formativo è incentrato sull'approfondimento del ruolo e delle competenze tecniche che il regolatorio di Officina 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'Officina.

03

OTTOBRE  
2017



## Motivazione al lavoro

CORSO

### Firenze

Aumentare il livello di consapevolezza su effetti che differenti modalità di gestione dei collaboratori hanno sulla motivazione al lavoro.

03

OTTOBRE  
2017

## 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.

04

OTTOBRE  
2017

## Medical Devices Forum

EVENTO

### Firenze

Il settore dei Dispositivi Medici è in continua crescita e sta assumendo un ruolo decisivo per vincere le sfide che attendono il Sistema Sanitario Nazionale, trattandosi di prodotti e tecnologie in grado di migliorare sempre più la qualità e l'aspettativa di vita.

04

OTTOBRE  
2017

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

CORSO

### Milano

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.

05

OTTOBRE  
2017

## Quality by design e risk management La qualità secondo ICH Q8 e Q9

CORSO

### Milano

Section 1: QRM ICH Q9 e QbD ICH Q8 Section 2: Case Study Section 3: Confronto Interattivo

05

OTTOBRE  
2017

## ICH Q3D

CORSO

### Milano

Il workshop ha l'obiettivo di offrire ai partecipanti un' interessante opportunità di confronto con le istituzioni e con le aziende sul tema delle Impurezze Elementali (riferimenti normativi : Linea Guida ICH Q3D e relativa Strategia di implementazione , USP <232>, USP<233>, EP 5.20 e EP 2.4.20). Verranno affrontate, con il supporto dell'esperto di AIFA, le maggiori problematiche evidenziate in fase di valutazione dei primi dossier ad oggi presentati, con lo scopo di chiarire dubbi ed approcci.

**10**

OTTOBRE  
2017

## Percorso formativo Medical Affairs

CORSO

### Firenze

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.

**11**

OTTOBRE  
2017

## Applicazione delle GMP nel Controllo Qualità integrità dei dati ed ...

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.

**12**

OTTOBRE  
2017

## Approccio Lean nelle aziende farmaceutiche

CORSO

### Firenze

Il corso si propone di aprire un focus on sulla metodologia lean e sugli effetti migliorativi diretti e indiretti che la metodologia lean può avere nell'operatività di un'azienda farmaceutica.

**17**

OTTOBRE  
2017

## LA COMUNICAZIONE IN AZIENDA

CORSO

### Milano

Pharma Education Center propone una giornata di approfondimento sulle tecniche di comunicazione interna ed esterna per chiunque lavori in un'azienda. Verrà precisata la valenza legale dei diversi tipi di comunicazione, segnalando gli errori più comuni, che potrebbero comportare conseguenze negative per l'azienda.

**24**

OTTOBRE  
2017



## Food Supplements Forum

EVENTO

### Milano

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

**24**

OTTOBRE  
2017

## Leadership e network

CORSO

### Firenze

Fornire ai responsabili di un gruppo di lavoro gli strumenti per costruire, gestire e guidare un Team verso uno o più obiettivi specifici dell'azienda.

**24**

OTTOBRE  
2017

## Sistemi di qualità e sicurezza negli integratori alimentari

CORSO

### Milano

**25**

OTTOBRE  
2017

## "Inspection readiness documentale": progettare e mantenere in modo ...

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.

**26**

OTTOBRE  
2017

## Giornate di Microbiologia

EVENTO

### Milano

Annex 1 - update: cosa cambierà ? discussione con gli esperti sui key points

**15**

NOVEMBRE  
2017

## PERCORSO FORMATIVO BIostatistica

CORSO

### Milano

Questo corso ha lo scopo di analizzare le metodologie statistiche più utilizzate, concentrandosi sull'interpretazione dei risultati e la valutazione delle tecniche, nonché sulla scelta dei disegni di studio.

22

NOVEMBRE  
2017

## 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

## 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

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

### Firenze

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

## **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)

**14**

DICEMBRE  
2017

## **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

## **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

**15**

FEBBRAIO  
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.

**06**

MARZO  
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