



## La direzione per obiettivi

CORSO

### Firenze

Lavorare per obiettivi vuol dire gestire le proprie risorse attraverso obiettivi chiari e condivisi. I benefici di un modello gestionale basato su obiettivi consente di, misurare il reale contributo al raggiungimento della performance aziendale da parte del personale, coordina gli sforzi del gruppo di lavoro, chiarisce le responsabilità ed aiuta a determinare il rendimento ed i risultati. Il corso intende fornire le condizioni necessarie per implementare un metodo di gestione delle risorse umane basato sugli obiettivi per garantire il successo dei risultati.

22

NOVEMBRE  
2018

## European PharmacoVigilance Congress, 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

Avere una visione globale dei sistemi di trattamento acque dalla progettazione alla validazione ed un corretto controllo della manutenzione è f

04

DICEMBRE  
2018

## 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

DICEMBRE  
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.

06

DICEMBRE



## **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".

**11**

DICEMBRE  
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**

DICEMBRE  
2018

## **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.

**11**

DICEMBRE  
2018

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

**CORSO**

### **Firenze**

**11**

DICEMBRE  
2018

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

**CORSO**

### **Firenze**

La valutazione delle risorse umane rappresenta un asset tanto importante quanto lo sono gli altri elementi strutturali in azienda. Valutare il proprio capitale umano consente di costruire un sistema di miglioramento continuo indirizzato all'evoluzione delle performance ed allo sviluppo delle risorse umane. Ecco perché è importante dotarsi di una metodologia utile che consenta di costruire un sistema di valutazione delle risorse umane all'interno dell'organizzazione.

**13**

DICEMBRE  
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.

**24**

GENNAIO  
2019

## **Il controllo microbiologico nel settore farmaceutico: Test sui prodot...**

**CORSO**

### **Milano**

**29**

GENNAIO  
2019

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

**CORSO**

### **Milano**

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 .

**30**

GENNAIO  
2019

## **La gestione dei farmaci sperimentali (IMP's):**

**CORSO**

### **Milano**

**31**

GENNAIO  
2019

## **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.

**07**

FEBBRAIO  
2019

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

CORSO

Milano

13

FEBBRAIO  
2019

## Il regolamento privacy: applicazioni e chiarimenti in ambito di speri...

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.

14

FEBBRAIO  
2019

## Comprendere la Statistica nella Ricerca Clinica: livello base

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.

14

FEBBRAIO  
2019

## Aseptic Product Simulation

CORSO

Milano

20

FEBBRAIO  
2019

## RISK MANAGEMENT PLAN e RISK MINIMISATION 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.

20

FEBBRAIO  
2019

## **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.

**21**

FEBBRAIO  
2019

## **L'analisi statistica applicata alla chimica analitica**

**CORSO**

### **Milano**

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

**27**

FEBBRAIO  
2019

## **Gestione delle Deviazioni Microbiologiche**

**CORSO**

### **Milano**

Questo corso vi mostrerà il contesto normativo, nonché fornirà una guida pratica per gestire le deviazioni microbiologiche in modo scientifico e sistematico.

**28**

FEBBRAIO  
2019

## **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.

**13**

MARZO  
2019

## **Medical Devices Regulatory Affairs**

**CORSO**

### **Milano**

Grazie all'esperienza sul campo di docenti operativi nel settore dei Medical Devices, verranno affrontate nei due giorni di corso le tematiche fondamentali per chi vuol operare od opera in questo settore.

**13**

MARZO  
2019

### **Tecniche-base per imparare a scrivere un contratto nel campo delle s...**

**CORSO**

Milano

**14**

MARZO  
2019

### **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

**26**

MARZO  
2019

### **Il Transfer Analitico Generalità sul trasferimento di procedure anal...**

**CORSO**

MILANO

**27**

MARZO  
2019

### **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".

**27**

MARZO  
2019

### **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.

**28**

MARZO  
2019

### **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.

**02**

APRILE  
2019

### **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;

**09**

APRILE  
2019

### **Comprendere la Statistica nella Ricerca Clinica : regressioni e anal...**

**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.

**11**

APRILE  
2019

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

**CORSO**

#### **Milano**

ATTENZIONE Il corso del 03/05/2018 si svolgerà presso la sede Phast Consulting, via Antonio Gramsci 10, 20900 Monza (MB)

**18**

APRILE  
2019

### **Il controllo microbiologico nel settore farmaceutico: Test sui prodot...**

**CORSO**

#### **Milano**

**07**

MAGGIO  
2019



## Eseguire 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. Lo scopo del corso è di fornire gli strumenti e le nozioni di base necessari a chi ha il compito di eseguire la convalida analitica.

08

MAGGIO  
2019

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

CORSO

### Milano

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.

08

MAGGIO  
2019

## 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'int

15

MAGGIO  
2019

## Regulatory Affairs Forum, XI edition

EVENTO

### Milano

SAVE THE DATE

16

MAGGIO  
2019

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

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.

28

MAGGIO  
2019

## APR - PQR

CORSO

### Milano

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  
2019

## Percorso formativo di base per Drug Regulatory Affairs

CORSO

### Milano

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

25

SETTEMBRE  
2019

## Medical Devices Regulatory Affairs

CORSO

### Milano

Grazie all'esperienza sul campo di docenti operativi nel settore dei Medical Devices, verranno affrontate nei due giorni di corso le tematiche fondamentali per chi vuol operare od opera in questo settore.

02

OTTOBRE  
2019

## 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.

03

OTTOBRE  
2019

## Il regolamento privacy: applicazioni e chiarimenti in ambito di speri...

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.

10

OTTOBRE  
2019

## 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.

10

OTTOBRE  
2019

## 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

22

OTTOBRE  
2019

## Gestione delle Deviazioni Microbiologiche

CORSO

### Milano

Questo corso vi mostrerà il contesto normativo, nonché fornirà una guida pratica per gestire le deviazioni microbiologiche in modo scientifico e sistematico.

23

OTTOBRE  
2019

## 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.

06

NOVEMBRE  
2019

## 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.

07

NOVEMBRE  
2019

## **Tecniche-base per imparare a scrivere un contratto nel campo delle s...**

**CORSO**

**Milano**

**07**

NOVEMBRE  
2019

## **Eseguire 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.

**20**

NOVEMBRE  
2019

## **L'analisi statistica applicata alla chimica analitica**

**CORSO**

**Milano**

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

**04**

DICEMBRE  
2019

## **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.

**11**

DICEMBRE  
2019

## **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".

**11**

DICEMBRE  
2019

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

CORSO

### Milano

Giornata di approfondimento sulle responsabilità sulle norme generali, che possono influire sull'attività dei vari attori di una sperimentazione clinica. Spesso, infatti, gli operatori concentrano la loro attenzione sulle norme specifiche della materia e sui rapporti con AIFA, dimenticando che varie norme generali possono influire notevolmente sulla correttezza del loro operato. La mattinata sarà quindi dedicata all'illustrazione dei contenuti di tali norme generali. Nel pomeriggio verrà invece organizzato un workshop interattivo coi partecipanti. Il workshop verrà organizzato sotto forma di gioco formativo, articolato attorno a "case histories" nel campo delle sperimentazioni cliniche.

12

DICEMBRE  
2019