

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.



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.



FEBBRAIO
2019

Aseptic Product Simulation

CORSO

Firenze

La simulazione del processo asettico (Media Fill o Aseptic Process Simulation), rappresenta ancora oggi il miglior strumento per valutare la robustezza di un processo in asepsi. Esso riproduce il processo asettico nella sua totalità, dalla sterilizzazione del prodotto e dei componenti, alla chiusura del contenitore. Tale procedura rientra nei requisiti regolatori per la convalida iniziale del processo e per eventuali modifiche dello stesso che potrebbero "impattare" la sterilità del prodotto finale. Inoltre, l'APS, può essere utile anche per identificare i potenziali punti deboli della Sterility assurance del processo



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



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.



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.



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.



MARZO
2019

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

CORSO

Milano

Pharma Education Center propone una giornata di approfondimento sui più usuali ostacoli ed errori concernenti la stesura di un contratto nel campo delle sperimentazioni cliniche. L'incontro mira a fornire agli addetti aziendali, privi di formazione legale specifica, alcuni suggerimenti pratici per aiutarli a tutelare contrattualmente gli interessi dell'impresa in cui operano. Infatti, spesso problemi di tempo o di costi rendono impossibile ricorrere all'aiuto di uffici legali per la redazione contrattuale. Quindi, essa resta affidata agli operatori tecnici, in totale autonomia o con l'incarico di adattare al caso specifico dei modelli di contratti standard o proposti da controparte. Tuttavia,



MARZO
2019

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 fondamentale per avere prodotti di qualità ed un saving in termini di costi associati ai fermi produttivi di questi sistemi complessi che vedono coinvolti più item critici come i sistemi di trattamento e distribuzione sia di acqua PW (purified Water) che WFI (Water for Injection). Inoltre verranno condivisi i principi e le soluzioni per essere compliant alle più recenti normative Eu-cGMP e FDA.



MARZO
2019

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

CORSO

Milano

La microbiologia, è una competenza critica in molti ambiti del settore farmaceutico ed è innegabile che anche per attività non direttamente collegabili al controllo microbiologico, vi è, talvolta, la necessità di capirne di più per potere svolgere la propria attività con maggiore autonomia e consapevolezza delle problematiche e dei rischi collegati a tale area. In questa ottica, il corso è dedicato sia a coloro che operano nel settore della Microbiologia farmaceutica e vogliono irrobustire le proprie conoscenze sugli aspetti affrontati in questa giornata di studio, avendo la possibilità di condividere con il docente eventuali dubbi ed esperienze su temi del settore, ma è anche



MARZO
2019



indirizzato a coloro che, pur non avendo a che fare direttamente con il laboratorio, hanno l'esigenza di rafforzare le proprie conoscenze per affrontare meglio le loro attività.

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



MARZO
2019

L'Arte del parlare in pubblico, il public speaking

CORSO

Firenze

• Per acquisire la capacità di parlare davanti a più colleghi o ad una platea con spontaneità e scioltezza. • Per evidenziare e dare valore alle capacità oratorie, migliorando e professionalizzando le proprie competenze comunicative in pubblico: capacità linguistiche, espressive e corporee. • Per acquisire tecniche e strumenti allo scopo di costruire e presentare un discorso efficace e convincente.



MARZO
2019

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

CORSO

MILANO

La convalida analitica è solo uno dei punti cardine del ciclo di vita di una procedura analitica: il trasferimento analitico (Transfer of Analytical Procedure, TAP) in un diverso laboratorio è un'attività GMP che può avere anche un rilievo regolatorio per cui è importante avere chiari i concetti e gli approcci possibili per gestire tali attività e in particolare il TAP come descritto nel capitolo generale <1224> della USP. Lo scopo del corso è di fornire gli strumenti e le nozioni di base necessari a chi ha il compito di eseguire o controllare la convalida analitica e le successive attività di trasferimento analitico



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".



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.



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.



APRILE
2019

Time Management la gestione del tempo e dello stress

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 stressanti. 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.



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;



APRILE
2019

Comprendere la Statistica nella Ricerca Clinica: regressioni e anali...

CORSO

Firenze

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.



APRILE
2019

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

CORSO

Milano

Pharma Education Center propone una giornata di approfondimento sulle responsabilità e 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 in 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.



APRILE
2019

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

CORSO

Milano

La microbiologia, è una competenza critica in molti ambiti del settore farmaceutico ed è innegabile che anche per attività non direttamente collegabili al controllo microbiologico, vi è, talvolta, la necessità di capirne di più per potere svolgere la propria attività con maggiore autonomia e consapevolezza delle problematiche e dei rischi collegati a tale area. In questa ottica, il corso è dedicato sia a coloro che operano nel settore della Microbiologia farmaceutica e vogliono irrobustire le proprie conoscenze sugli aspetti affrontati in questa giornata di studio, avendo la possibilità di condividere con il docente eventuali dubbi ed esperienze su temi del settore, ma è anche indirizzato a coloro che, pur non avendo a che fare direttamente con il laboratorio, hanno l'esigenza di rafforzare le proprie conoscenze per affrontare meglio le loro attività.



MAGGIO
2019

Problem Solving e la presa di decisione efficace

CORSO

Firenze

Questo 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.



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.



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.



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



MAGGIO
2019

Medical Devices Forum

EVENTO

Firenze



MAGGIO
2019

La gestione delle relazioni positive in azienda, le leve strategiche

CORSO

Firenze

Un ambiente di lavoro sereno è determinato soprattutto dalla qualità delle relazioni professionali. Saper gestire le relazioni richiede consapevolezza della modalità con la quale ci poniamo con gli altri. All'interno del corso, partendo dalla presa di coscienza personale, analizzeremo le tecniche di comunicazione e gli aspetti emozionali utili per gestire in modo proficuo le relazioni professionali attraverso metodi pratici applicabili alla propria quotidianità professionale.



MAGGIO
2019

Giornata di formazione ed aggiornamento per la Qualified Person di St...

CORSO

Milano

La figura della Qualified Person nelle aziende Farmaceutiche di API e di Prodotto Finito ha assunto nel corso degli anni un ruolo sempre più centrale quale garante principale della Qualità, Sicurezza e della Compliance dei prodotti alle GMP ed alle Normative nazionali ed europee. In tale figura risiedono molteplici responsabilità ed obblighi che presuppongono una buona conoscenza dei requisiti regolatori e GMP ed una competenza adeguata su processi e prodotto.



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.



MAGGIO
2019

Data Integrity Compliance & Computer Systems Validation

CORSO

Barcelona

El curso pretende dar a conocer elementos teóricos y prácticos de autodiagnóstico, autoevaluación para evaluar el cumplimiento de los datos gestionados por los sistemas informáticos utilizados en entornos GxP.



MAGGIO
2019

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.



GIUGNO
2019

New Annex 1- revision: principales cambios relevantes en la estrategi...

CORSO

Barcelona

Conocer los contenidos y puntos de mayor cambio reportados en la revisión del Anexo 1. Comprender cuáles son sus impactos en la gestión y control del proceso de producción de medicamentos estériles. Comprender cómo aplicar la Estrategia de Control de la Contaminación.



GIUGNO
2019

La calidad en farmacovigilancia: cómo implementar un sistema de cali...

CORSO

Barcelona

El curso se centrará en los aspectos relacionados con medidas de calidad en farmacovigilancia, atendiendo a conceptos y procesos de obligado cumplimiento por parte de los titulares de autorización de comercialización de medicamentos según lo establecido en las guías de buenas prácticas de farmacovigilancia



GIUGNO
2019

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

CORSO

Firenze

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.



GIUGNO
2019

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. La docente, esperta di regolatorio e di GMP, metterà a disposizione la propria esperienza per fornire elementi di conoscenza che, oggi più che mai, devono necessariamente fare parte delle competenze di tali figure professionali.



GIUGNO
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.



SETTEMBRE
2019

Medical Devices Regulatory Affairs

CORSO

Firenze

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.



OTTOBRE
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.



OTTOBRE
2019

Training Certification Good Distribution Practices Pharma Italy

CORSO

Milano

Visione globale e applicazione delle Linee Guida del 5 novembre 2013 sulle Buone Pratiche di Distribuzione (GDP) dei medicinali per uso umano (2013/C 343/01) che stabiliscono gli strumenti adeguati per assistere i distributori all'ingrosso nell'esercizio delle loro attività; queste attività sono svolte con fabbricanti o loro depositari.



OTTOBRE
2019

Le leve motivazionali per avere risultati eccellenti

CORSO

Firenze

Saper gestire i propri collaboratori è forse una delle competenze più importanti di un manager, se vogliamo risultati d'eccellenza all'interno della nostra organizzazione. Il corso proposto intende fornire una prima risposta ai manager, per dare loro una maggiore comprensione su quelle che sono le leve motivazionali su cui agire per valorizzare le caratteristiche dei propri collaboratori nelle diverse situazioni organizzative.



OTTOBRE
2019

Labelling & Packaging Day, VIII Edition

2019 - Milano

EVENTO



OTTOBRE
2019

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

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.

CORSO



OTTOBRE
2019

Il Regolatorio di officina

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.

CORSO



OTTOBRE
2019

La direzione per obiettivi

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.

CORSO



OTTOBRE
2019

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

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

CORSO



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.



OTTOBRE
2019

Food Supplements Forum

EVENTO

Milano



OTTOBRE
2019

Data Integrity Compliance & Computer Systems Validation

CORSO

Milano

Partendo dalla presentazione dei failures più significativi in ambito Data Integrity, saranno presentate le aspettative delle agenzie ispettive in materia Systems Compliance e Data Integrity



OTTOBRE
2019

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.



NOVEMBRE
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.



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.



NOVEMBRE
2019

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

CORSO

Milano

Pharma Education Center propone una giornata di approfondimento sui più usuali ostacoli ed errori concernenti la stesura di un contratto nel campo delle sperimentazioni cliniche. L'incontro mira a fornire agli addetti aziendali, privi di formazione legale specifica, alcuni suggerimenti pratici per aiutarli a tutelare contrattualmente gli interessi dell'impresa in cui operano. Infatti, spesso problemi di tempo o di costi rendono impossibile ricorrere all'aiuto di uffici legali per la redazione contrattuale. Quindi, essa resta affidata agli operatori tecnici, in totale autonomia o con l'incarico di adattare al caso specifico dei modelli di contratti standard o proposti da controparte



NOVEMBRE
2019

Pharma Microbiology Congress

EVENTO

2019 - Milano



NOVEMBRE
2019

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.



NOVEMBRE
2019

PROGETTAZIONE, QUALIFICA E GESTIONE DI IMPIANTO DI DISTILLAZIONE PER ...

CORSO

Milano

Avere una visione globale dei sistemi di trattamento acque dalla progettazione alla validazione ed un corretto controllo della manutenzione è fondamentale per avere prodotti di qualità ed un saving in termini di costi associati ai fermi produttivi di questi sistemi complessi che vedono coinvolti più item critici come i sistemi di trattamento e distribuzione sia di acqua PW (purified Water) che WFI (Water for Injection). Inoltre verranno condivisi i principi e le soluzioni per essere compliant alle più recenti normative Eu-cGMP e FDA.



NOVEMBRE
2019

European Pharmacovigilance Congress, III edition

EVENTO

2019 - Milano



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



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.



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".



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.



DICEMBRE
2019

