

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

27

FEBBRAIO
2018

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

CORSO

Milano

Pharma Education Center, propone una giornata di approfondimento sui punti chiave del CTD Modulo 3 dei farmaci di origine sintetica per uso um

28

FEBBRAIO
2018

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.

07

MARZO
2018

Clinical Research Forum, VII Edizione

EVENTO

Milano

Il Clinical Research Forum è il nostro Annual Pharma Meeting per gli Specialisti che operano nella Ricerca Clin

14

MARZO
2018

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.

15

MARZO
2018

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

CORSO

Milano

20

MARZO
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.

21

MARZO
2018

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".

21

MARZO
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.

22

MARZO
2018

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

MARZO
2018

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;

10

APRILE
2018

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

CORSO

Milano

11

APRILE
2018

PharmacoVigilance Day, XI Edition

EVENTO

Milano

EudraVigilance MAH experience, data quality, signal management and audits Key Speaker Dr. Calin Lungu – EudraVigilance and XEVMPD Tra

12

APRILE
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.

12

APRILE
2018

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.

18

APRILE
2018



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

CORSO

03

MAGGIO
2018

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.

08

MAGGIO
2018

Regulatory Affairs Forum

EVENTO

2018 Milano

RAforum è il nostro Annual Meeting per gli Specialisti che si occupano di AFFARI REGOLATORI

09

MAGGIO
2018

Biostatistica Corso avanzato

CORSO

15

MAGGIO
2018

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.

24

MAGGIO
2018

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

CORSO

Milano

29

MAGGIO
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.

30

MAGGIO
2018

Food Supplements Forum

EVENTO

Milano

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

18

OTTOBRE
2018

Labelling & Packaging Day

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

Giornate di Microbiologia

EVENTO

2018 Milano

14

NOVEMBRE
2018



European Pharmacovigilance Day 2° edition

EVENTO

Milano

29

NOVEMBRE
2018