



### **{it}Le linee guida Internazionali ed Europee in materia di sperimenta...**

**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**

### **{es}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**

### **{it}Safety Data Exchange Agreement (SDEA): Drafting and managing**

**CORSO**

#### **Milano**

La gestione efficace degli aspetti di farmacovigilanza negli accordi commerciali (ad esempio nei contratti di licenza) è essenziale per tutte le parti coinvolte. Garantire l'inclusione delle condizioni chiave rilevanti per la farmacovigilanza negli accordi e monitorarne il rispetto è essenziale per conformarsi agli attuali requisiti normativi relativi ai medicinali.



**MAGGIO  
2019**

### **{it}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**

### **{es}New Annex 1- revision: principales cambios relevantes en la estra...**

**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**



### **{it}GLI AUDIT: aspetti teorici ed applicativi percorso formativo per ...**

**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.



GIUGNO  
2019

### **{es}La calidad en farmacovigilancia: cómo implementar un sistema de ...**

**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

### **{it}Inspection readiness documentale: progettare e mantenere in modo ...**

**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

### **{it}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

### **{it}La qualità in FV: come costruire un efficace FV Quality System**

**CORSO**

#### **Milano**

In accordo alla normativa vigente, è responsabilità dei Titolari di AIC o Marketing Authorization Holder (MAH) mettere in piedi e mantenere un Sistema di Farmacovigilanza ed il suo sistema di qualità: PV Quality System che sia adeguato a rilevare ogni variazione del profilo di beneficio/rischio dei prodotti medicinali autorizzati. La costruzione di un sistema efficace ed efficiente di Quality System richiede in primis la presenza di risorse adeguate, competenti opportunamente formate, di strumenti ed infrastrutture adeguate ed inoltre la messa in atto di aspetti organizzativi e procedurali, oltre che di un monitoraggio periodico della loro efficacia, con identificazione e valutazione dei Key Performance Indicators.



SETTEMBRE  
2019



### **{it}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

### **{es}Acuerdos de Farmacovigilancia**

**CORSO**

#### **Barcelona**

El curso pretende dar a conocer las implicaciones y los requisitos de Farmacovigilancia recogidos en la legislación relacionados con los acuerdos de farmacovigilancia. Es un curso interactivo donde se analizarán soluciones para la gestión de dichos acuerdos, así como problemas que puedan surgir durante su preparación e implementación.



SETTEMBRE  
2019

### **{it}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

### **{it}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

### **{it}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



### **{it}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 Forum, IX Edition**

**EVENTO**

2019 - Milano



OTTOBRE  
2019

### **{it}Il regolamento privacy: applicazioni e chiarimenti in ambito di s...**

**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.



OTTOBRE  
2019

### **{it}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.



OTTOBRE  
2019

### **{it}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.



OTTOBRE  
2019



### **{it}Il sistema di FV dopo le novità di Eudravigilance: impatti sui p...**

**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



OTTOBRE  
2019

### **{it}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

### **{it}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

### **{it}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



### **{it} 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

### **{it} 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.



NOVEMBRE  
2019

### **{it} Tecniche-base per imparare a scrivere un contratto nel campo del...**

**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

### **{it} Eseguire una convalida analitica secondo ICH Q2: focus dal punto ...**

**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



## **{it}PROGETTAZIONE, QUALIFICA E GESTIONE DI IMPIANTO DI DISTILLAZIONE**

...

### **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.

**CORSO**



**NOVEMBRE  
2019**

## **European Pharmacovigilance Congress, III edition**

**2019 - Milano**

**EVENTO**



**NOVEMBRE  
2019**

## **{it}L'analisi statistica applicata alla chimica analitica**

### **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

**CORSO**



**DICEMBRE  
2019**

## **{it}Qualifica, Convalida e Cleaning Validation secondo nuova visione ...**

### **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.

**CORSO**



**DICEMBRE  
2019**

## **{it}STERILITY ASSURANCE: TECNOLOGIE A CONFRONTO Focus su Isolatori e**

...

### **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".

**CORSO**



**DICEMBRE  
2019**



## **{it}Le norme generali che vanno seguite da chi si occupa di speriment...**

**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**