

CALENDARIO GIORNATE GMP

2° semestre 2017

SETTEMBRE

- 26/27** Corso per AUDITOR/Lead Auditor di sistemi di gestione per la qualità ISO/GMP e/o ISO/MD RICONOSCIUTO AICQ-SICEV - MOD 1 comune ai due schemi
- 27** Le cGMP lab QC microbiologico
- 28** Technical writing per Quality Assurance
- 28** Process Validation: requisiti e best practice

OTTOBRE

05 QC PHARMA DAY



- 11** Cleaning Validation: good practice e novità nella convalida delle procedure di pulizia
- 11** Convalida sistemi informatizzati e conformità all'annex 11 e 21 CFR parte 11
- 12** Qualifica dei fornitori di materie prime e servizi
- 12** Medical Device: la nuova MEDDEV 2.7.1 rev4
- 18** Risk Analysis della supply chain del farmaco e API e della catena del freddo
- 18** Gestione del Pharmacovigilance System Master File
- 19** Sviluppo, convalida e trasferimento dei metodi analitici (Lab CQ chimico)
- 24** Ispezione FDA: prepararsi e gestirla al meglio
- 26** Best Practice nei monitoraggi ambientali e delle acque

NOVEMBRE

- 08** Leachables and Extractables: analisi del confezionamento primario
- 08** Le cGMP per il personale di Manutenzione ed Ingegneria
- 14** Audit GCP: prepararsi e condurlo al meglio
- 22** Convalida dei fogli EXCEL per utilizzo in ambito GMP
- 22** Il Clinical Project Manager: gestire lo studio clinico da parte dello sponsor farmaceutico
- 23** La statistica applicata agli studi di stabilità
- 23** Medical Device - Il Technical File in compliance al nuovo Regolamento MD- Focus allegati 1&2
- 29** Convalida dei metodi analitici di microbiologia: i metodi classici e i metodi rapidi
- 30** La metrologia applicata nelle aziende farmaceutiche

DICEMBRE

- 05/06** Corso per AUDITOR/Lead Auditor di sistemi di gestione per la Qualità ISO 9001 e ISO 13485 - MOD.2 - MD
- 12/13** Corso per AUDITOR/Lead Auditor di sistemi di gestione per la Qualità ISO 9001 e EU-GMP, MOD.2 - GMP
- 12** Media Fill: best practice nelle aziende farmaceutiche
- 13** Il QC manager: ruolo e responsabilità
- 14** Medical Device - Post Market Clinical Surveillance alla luce del nuovo Regolamento MD
- 14** Recall Farmaceutico: dal protocollo alla corretta gestione
- 19** La qualità delle sperimentazioni cliniche alla luce delle nuove GCP
- 19** La farmacovigilanza negli studi clinici
- 19** Gestione della privacy in farmacovigilanza

VERIFICA
AGGIORNAMENTI
DEL
CALENDARIO
SUL NOSTRO
SITO

E' POSSIBILE
SVOLGERE ALCUNI
CORSI IN-HOUSE
COINVOLGENDO UN
MAGGIOR NUMERO
DI COLLABORATORI
E OTTIMIZZANDO
I COSTI

RISPARMIA
IL **15%**
ISCRIVENDOTI ENTRO
30 GIORNI DALLA
DATA DELL'EVENTO