



## NOVEMBRE

-  **22** QA Manager: ruolo e responsabilità
- 23** Il nuovo Annex 1: novità e aggiornamenti
- 24** Sviluppo ed esempi di Contamination Control Strategy in ambiente GMP

## DICEMBRE

- 1** ISO 15378: le GMP applicabili al packaging primario per prodotti medicinali
- 1** OOS&OOT nel Laboratorio QC chimico
- 6** Le cGMP per la produzione degli API
- 13** Cleaning Validation: novità e good practice nella convalida delle procedure di pulizia
-  **14-15** Corso per Auditor ISO-GMP, Modulo 2
- 20-21** Corso per Auditor ISO-MD, Modulo 2



## GENNAIO

- 13** Validation Specialist Academy Approfondimento sui requisiti regolatori
- 17** PQR: Questions & Answers
- 17** Il Sistema di Qualità farmaceutico e i suoi KPI
- 18** Audit al Laboratorio QC microbiologico
- 19** Il Technical File in compliance al nuovo Regolamento MD
- 23** SPOR e eCTD 4.0
- 26** Le GMP applicate alla produzione di prodotti iniettabili - corso base
- 27** La qualifica in produzione: best practice ed esempi

## FEBBRAIO

-  **09** Il QC Manager: ruolo e responsabilità
- 10** Validation Specialist Academy Revisione documentale
- 15** Ispezioni AIFA ed FDA: come prepararle e gestirle al meglio
- 16** Post Market Clinical Surveillance alla luce del nuovo Regolamento MD
-  **23** Lo sviluppo di un processo produttivo in ottica risk-based

## MARZO

-  **07-08** Corso per Auditor ISO-GMP e ISO-MD, Modulo 1
-  **8** Il ruolo dello Sterility Assurance Manager
- 9** Garantire la Data Integrity nel Laboratorio QC
- 14-15-16** Corso per la Persona Responsabile del settore MD
- 15** La convalida di processo tra tradizione e futuro
-  **30** La gestione dei rifiuti farmaceutici

## APRILE

- 26-27** Corso per Auditor ISO-MD, Modulo 2

## MAGGIO

-  **10-11** Corso per Auditor ISO-GMP, Modulo 2
- 17** Dispositivi medici a base di sostanze: la preparazione del fascicolo tecnico secondo il Reg UE 745/2017
-  **25** Qualified Person: ruolo, responsabilità e novità GMP

 CORSO IN PRESENZA

 CORSO GMP

 CORSO MD

 CORSO COSMETICA

 CICLO VALIDATION SPECIALIST ACADEMY (VSA)

 CORSO PER AUDITOR CERTIFICATO

# CALENDARIO EVENTI - 2022/2023



E molto altro ancora visitando

**ACADEMY QS**  
la tua piattaforma di formazione personalizzata

[www.academy.qualitysystems.it](http://www.academy.qualitysystems.it)