



CALENDARIO GIORNATE GMP

**PROMO
ESTATE**

**11°
semestre
2019**



**SPECIALISTI
IN
GMP**

POCKET GMP

Le GMP in formato tascabile
sempre a portata di mano



**GMP TRAINING
COMPLIANCE NETWORK**

Quality Systems Srl:
ITALIA
SVIZZERA - Canton Ticino
PharmaNet Inc:
USA

QUALITY SYSTEMS Srl

Via Vittorio Emanuele II, 3/B
20842 Besana Brianza (MB)

Tel: 0362 801480

Fax: 0362 941150

info@qualitysystems.it

www.qualitysystems.it

C.F. e P. Iva 03119320962

Analisi
statistiche

Preparazione
per ispezioni
FDA e AIFA

Valutazione
del rischio
della qualità

Formazione
in sede

Formazione
finanziata

Audit
interno e
dei fornitori

Supporto
legale

Settembre

25/26 Corso per AUDITOR/Lead Auditor di sistemi di gestione per la qualità ISO-GMP e/o ISO-MD
MODULO 1 (comune ai due schemi)
Corso qualificato AICQ SICEV

Ottobre

03 QC PHARMA DAY

- 09 GMP per il confezionamento: gestire le NC ed evitare contaminazione e frammischiamento
- 09 Supply Chain Management Farmaceutico: dalla Logistica alla BlockChain, passando per la Serializzazione
- 10-17-24 MD - TORINO c/o BioPMed
Corso per La PERSONA RESPONSABILE del settore MD secondo il Regolamento UE 745/2017
Corso qualificato AICQ SICEV
- 10 MD
Prodotti combinati: il farmaco incontra il MD
- 16 Convalida sistemi informatizzati e conformità all'Annex 11 e 21 CFR parte 11
- 16 PHV
Principi di farmacovigilanza per personale di QA
- 17 MD
MEDDEV 2.7.1 rev4: un aiuto per la compliance
- 17 La corretta gestione di standards, reagenti e campioni
- 23 Deviazioni e OOS nel lab QC micro: best practice
- 23 Condurre audit interni efficaci
- 24 Carte di controllo e statistica: come monitorare i processi produttivi
- 24 Compilare correttamente i dossier di registrazione API
- 29 Lean Manufacturing: un'opportunità da non perdere
- 29 Convalida dei metodi analitici e Transfer Analitico: teoria e case study
- 30 Serializzazione e tracciabilità del farmaco: a che punto siete?
- 30 Leachables and Extractables per il confezionamento primario

CALENDARIO II° semestre 2019

GIORNATE GMP

Novembre

- 06 Scrivere SOP e istruzioni efficaci
- 06 PHV
Gestire al meglio i servizi di farmacovigilanza conto terzi
- 07 Recall farmaceutici: dalla SOP alla corretta gestione della reverse logistic
- 07 Oltre gli acronimi: l'IT per il QA e le GMP per l'IT
- 13 MD
Convalida e gestione dei sistemi computerizzati per la produzione di MD
- 14 Le cGMP per l'Ufficio Acquisti
- 14 PQR: questions & answers
- 14 Elaborazioni statistiche applicate al PQR
- 20 Clean Room e impianti HVAC: dalla progettazione alla corretta gestione GMP
- 20 Gestione GMP degli stupefacenti
- 21 Programmi di stabilità e profili di impurezze per API e prodotti finiti
- 21 Materie prime: gestione GMP e campionamento (cenni)
- 21 ICHQ3D: il vostro risk assesment è updated?
- 1/2 Giornata di confronto -
- 27 ROMA
Data Integrity
- 28 Quality Agreement: aspetti di GMP compliance e technical writing
- 28 Le GMP per ATMP

Dicembre

- 04 SOP training come addestrare il personale sulle procedure
- 04 Audit ad un laboratorio QC microbiologico
- 05 MD
Convalidare il processo e qualificare i fornitori
- 05 Gestione GMP e ottimizzazione dei processi nel magazzino farmaceutico
- 11/12 Corso per AUDITOR/Lead Auditor di sistemi di gestione per la Qualità ISO 9001 e EU-GMP - MODULO 2 - GMP
Corso qualificato AICQ SICEV
- 12 MD
Integrare le normative ISO 13485:2016, ISO 9001:2015 e il Nuovo Regolamento

**PROMO
ESTATE***
ISCRIVITI ENTRO
IL 31.07.19
CON LO SCONTO
DEL 20%

*CORSO AUDITOR ESCUSO DALLA PROMO

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

VERIFICA
AGGIORNAMENTI
DEL
CALENDARIO
SUL NOSTRO SITO