



# CALENDARIO GIORNATE GMP

III°  
semestre  
2019

COMPLIANCE  
TRAINING

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  
finanziata

Formazione  
in sede

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 Dispositivi Medici

**13 NUTRACEUTICA:** aspetti formulativi e regolatori

**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** ICH Q3D a un anno dall'implementazione: 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**  
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

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

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

VERIFICA  
AGGIORNAMENTI  
DEL  
CALENDARIO  
SUL NOSTRO  
SITO