



CALENDARIO GIORNATE GMP

COMPLIANCE
TRAINING

II
semestre
2018



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

CALENDARIO GIORNATE GMP

II
semestre
2018

settembre

27 Compliance GMP nella produzione di farmaci

ottobre

04 QC DAY PHARMA

10 Le cGMP laboratorio QC microbiologico

11 **SOFT SKILL**
Strategie per il problem solving

11 **SOFT SKILL**
Negoziazione e gestione del conflitto

11 Convalida sistemi informatizzati e conformità all'Annex 11 e 21 CFR parte 11

17/18 **PERCORSO GMP e MD**
Corso per AUDITOR/Lead Auditor di sistemi di gestione per la qualità ISO-GMP e/o ISO-MD MODULO 1 (comune ai due schemi)

17 Gestire al meglio il Technology Transfer farmaceutico

18 La logistica di API e prodotti finiti : convalida del trasporto e la catena fredda

23 Failure Investigation & Root Causes Analysis

23 **MD**
Applicare il nuovo Regolamento e le linee guida correlate

24 Serializzazione e tracciabilità del farmaco

25 **GMP news - con ECM**

30 Clean Room e impianti HVAC: dalla progettazione alla corretta gestione

novembre

07 Condurre al meglio un Audit agli IMP

07 Qualifica dei fornitori di materie prime e API

08 Condurre al meglio un Audit nel Laboratorio CQ

08 **SOFT SKILL**
Teambuilding per migliorare la performance

08 **SOFT SKILL**
Leadership e gestione dei collaboratori per manager, responsabili e capi reparto

14 Le cGMP per il personale di Manutenzione ed Ingegneria

14 Uso e convalida dei fogli EXCEL per utilizzo in ambito GMP

15 Sviluppo delle forme solide orali: dalla formulazione alla produzione

15 Gestire correttamente un impianto di produzione acqua ad uso farmaceutico (PW, HPW, WFI)

21 Lean Laboratory: applicarlo per ottimizzare le attività del laboratorio CQ

21 Scrivere SOP ed istruzioni efficaci

22 Corso EXCEL Avanzato: analisi dei dati

28 Le cGMP per il personale dell'Ufficio Acquisti

28 Le cGMP per il personale di Magazzino

28 **PhV**
La corretta gestione della privacy per la farmacovigilanza alla luce del nuovo GDPR

28 **PhV**
Qualità in Farmacovigilanza: dal PSMF all'Audit

29 Programmi di stabilità per API e prodotti finiti

29 Cleaning Validation: good practice e novità nella convalida delle procedure di pulizia

dicembre

05/06 **PERCORSO GMP**
Corso per AUDITOR/Lead Auditor di sistemi di gestione per la Qualità ISO 9001 e EU-GMP MODULO 2 - GMP

06 **SOFT SKILL**
Public speaking: tecniche per parlare in pubblico

06 **MD**
Post market clinical surveillance alla luce del nuovo Regolamento MD

12 Monitorare la qualità attraverso Kpi

13 Quality Agreement di terzo: aspetti legali e di GMP compliance

gennaio 2019

30/31 **PERCORSO MD**
Corso per AUDITOR/Lead Auditor di sistemi di gestione per la Qualità ISO 9001 e ISO 13485 - MODULO 2 - MD

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

VERIFICA
AGGIORNAMENTI
DEL
CALENDARIO
SUL NOSTRO
SITO

RISPARMIA
IL **15%**

ISCRIVENDOTI ENTRO
30 GIORNI DALLA
DATA DELL'EVENTO