



CALENDARIO GIORNATE GMP

1°
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
in sede

Formazione
finanziata

Audit
interno e
dei fornitori

Supporto
legale

CALENDARIO GIORNATE GMP 2019 1° semestre

Gennaio

23 MD
Post market clinical surveillance alla luce del nuovo Regolamento MD

30/31 PERCORSO MD
Corso per AUDITOR/Lead Auditor di sistemi di gestione per la Qualità ISO 9001 9001:2015 e ISO 13485:2016 - MODULO 2
Corso qualificato AICQ-SICEV

Febbraio

06/07 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)
Corso qualificato AICQ-SICEV

27 Data Integrity

28 Advanced Data Integrity

28 PQR: questions & answers

28 Elementi di statistica applicati al PQR

RISPARMIA
IL **15%**

ISCRIVENDOTI ENTRO
30 GIORNI DALLA
DATA DELL'EVENTO

FINANZIAMENTO
FORMAZIONE
DAI FONDI
INTERPROFESSIONALI:
VOUCHER FORMATIVI
PER FINANZIARE LA
PARTECIPAZIONE
AI CORSI

VERIFICA
AGGIORNAMENTI
DEL
CALENDARIO
SUL NOSTRO
SITO

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

Marzo

13 Il QC manager: ruolo e responsabilità

13 Le GMP per il personale QA:
ottimizzare le attività e garantire la compliance

14 MD
MD Borderline e inquadramento regolatorio
e nuove sfide

14 Monitoraggi ambientali e delle acque: best practice

21 Piani di campionamento per attributi e AQL

21 Risk analysis della supply chain e della catena del freddo

27 La qualifica in produzione: best practice

28 PhV
Audit di Farmacovigilanza:
dall'agenda di audit al rilascio dell'audit report

28 PhV
Audit di Farmacovigilanza:
dal ricevimento dell'audit report alla chiusura delle
azioni correttive

27/28 PERCORSO GMP
Corso per AUDITOR/Lead Auditor di sistemi di gestione per la Qualità ISO 9001 e EU-GMP MODULO 2 - GMP
Corso qualificato AICQ-SICEV

Aprile

03 Le cGMP nel Laboratorio Controllo Qualità

03 MD
Analisi del rischio di prodotto e definizione delle classi secondo il Nuovo Regolamento

04 Produzione di farmaci sterili e il nuovo Annex1

04 Effective Change Management System

Maggio

08 Ceppi e terreni di coltura nel laboratorio micro: best practice

08 Produzione conto terzi: problematiche e gestione ottimizzata

09 CTD Farma:
il modulo 3 e la corretta gestione delle variazioni regolatorie

09 Monitorare il processo produttivo con carte di controllo e statistica

15 Compilare correttamente i dossier di registrazione API

15 OOS & OOT nel laboratorio QC: best practice

16 Process Validation: requisiti e best practice

16 MD
Medical Device Single Audit Program:
la certificazione unica per il settore MD

23 Qualified Person:
ruolo e responsabilità -Mod1- con crediti ECM-FAD

29 PhV
Gestione delle segnalazioni in Farmacovigilanza:
dalla ricezione all'archivio

30 NC e CAPA: la gestione ottimizzata

30 Convalida dei metodi analitici di microbiologia:
metodi classici e i metodi rapidi

Giugno

20 GMP in produzione farma e API - Corso base

20 GMP per Responsabili di Reparto

20 La conduzione efficace di un Audit GDP

26 La metrologia applicata nelle aziende farmaceutiche

27 Pharmaceutical Quality Risk Management

26/27 PERCORSO MD
Corso per AUDITOR/Lead Auditor di sistemi di gestione per la Qualità ISO 9001 e ISO 13485 MODULO 2 - MD

Luglio

04 BR: stesura, compilazione e verifica

09/10/11 MD
Corso per La PERSONA RESPONSABILE del settore Medical Device secondo il Regolamento UE 745/2017
Corso qualificato AICQ SICEV