



Convegni

■ a cura di Sabine Bertagna

26-28 ottobre 2010 - Milano

È in programma a fieramilanocity **Nuce International**, la prima mostra-convegno nell'area del Mediterraneo dedicato all'industria nutraceutica, cosmeceutica e degli alimenti funzionali. In contemporanea si terrà la seconda edizione di Biotech Expo, evento internazionale e conferenza sulle biotecnologie.



Per informazioni: tel. 02 66306866 - www.nuce.pro

20 gennaio 2010 - Milano

Presso l'aula Rogers del Politecnico si svolgerà il Simposio **"Biofarmaci e Terapie Avanzate, aspetti normativi, ingegnerizzazione e validazione dei processi"** organizzato da Stericheck Consulting, SKE e Areta International con la collaborazione della Fondazione Politecnico di Milano e dell'Acceleratore d'Impresa del Politecnico di Milano.



Per informazioni: tel. 0331455241 - claudio.fabiano@svshome.com

25 febbraio 2010 - Milano



Per presentare i requisiti normativi US/EU, le modalità applicative e la loro interpretazione alla luce delle "current GMP" per il processo di valutazione critica del prodotto, nell'ambito delle Giornate GMP, Quality Systems organizza **"Product Quality Review: valutazione critica del prodotto"**.

Per informazioni: tel. 0362 801480 / 941150 - fax 0362 472934 - contatti@qualitysystems.it - www.qualitysystems.it

21 gennaio 2010 - Milano

"Procedure Operative Standard (SOP) in Farmacovigilanza" si propone di identificare quali argomenti devono essere trattati, di illustrare come devono essere redatte le SOP di Farmacovigilanza di un'azienda farmaceutica italiana e come costruire un sistema procedurale efficace.

21 gennaio 2010 - Milano

"Oncologia: aggiornamenti nella ricerca clinica e nella pratica medica" ha l'obiettivo di formare e aggiornare gli operatori sanitari non specialistici con le conoscenze, le metodologie, gli standard e le normative più recenti nel campo della pratica medica e della ricerca clinica nel settore oncologico.

27 gennaio 2010 - Milano

"Contratti nella Sperimentazione Clinica" intende mettere in luce compiti e responsabilità delle parti coinvolte nella sperimentazione clinica e fornire indicazioni concrete su come definirli al meglio in fase di stipula di un contratto.

27-28 gennaio 2010 - Milano

"Introduzione agli Affari Regolatori" si propone di fornire le conoscenze basilari delle principali tematiche regolatorie, con particolare riguardo agli aspetti procedurali che determinano

e regolano la commercializzazione dei medicinali. Il corso è focalizzato sul medicinale.

28 gennaio 2010 - Milano

"Integratori Alimentari: una normativa in evoluzione" mira a fornire le conoscenze fondamentali per poter notificare un integratore alimentare presso le Autorità regolatorie e metterlo in commercio in conformità con la normativa vigente.

10 febbraio 2010 - Milano

"Il fascicolo tecnico di un dispositivo medico: struttura ed elementi essenziali" intende trasmettere le conoscenze necessarie per poter sviluppare, redigere e aggiornare opportunamente il fascicolo tecnico di un Dispositivo Medico in conformità con la Direttiva Europea MDD 93/42/ECC e i successivi aggiornamenti. Particolare riguardo verrà prestato ai requisiti da soddisfare nell'elaborazione di etichette e istruzioni per l'uso.

I seminari sono gestiti da Temas-Forum

Per informazioni: *Eliana Formicola*,
Conference Manager - tel. 02 48452960
eliana.formicola@temasis.it
www.temasis.it



27 gennaio - Milano 4 febbraio - Pomezia

L'e-CTD nel 2010: sfida e opportunità - Overview sul documento e-CTD e sul suo Lifecycle management; stato dell'arte nel panorama regolatorio italiano ed europeo con case study di aziende sull'applicazione dell'eCTD nelle varie tipologie di registrazione.

10 febbraio - Milano

Product Quality Review (Terza edizione) - Tramite case study di varie aziende farmaceutiche vengono illustrate le differenti esperienze e soluzioni aziendali messe in atto per la compilazione del PQR.

11 febbraio - Milano

Labelling e Packaging nel Farmaceutico: come assicurare la compliance - Il corso affronta il tema nella sua complessità normativa e procedurale, introducendo anche temi particolarmente sensibili e innovativi nel panorama farmaceutico quali l'anticontraffazione.



17 febbraio - Milano

La Stabilità nello Sviluppo farmaceutico e nella Produzione - Visione completa e integrata sui test di stabilità; argomenti principali: aspetti normativi e regolatori, studi di degradazione forzata, gestione degli OOS e OOT, Bracketing e Matrixing Designs, valutazione dei dati di stabilità, validazione camere, transport study.

25 e 26 febbraio - Milano

Giornate di Analitica Farmaceutica - 2 Sessioni teoriche: Linee guida ICHQ2R1, Farmacopee e aspetti regolatori, transfer analitico, Risk Management e Lean Sigma applicato al Laboratorio; 2 sessioni tecnologiche su applicazioni innovative in Spettroscopia e Cromatografia.

I corsi sono organizzati da Pharma Education Center (PEC), con la sponsorship di Pharma D&S

Per informazioni: *Pharma Education Center* - tel. +39 055 7227007
fax +39 055 7227014 - info@pec-courses.org - www.pec-courses.org