

Il sistema di FV dopo le novità di Eudravigilance: impatti sui processi e sull'organizzazione

Milano - 26 Marzo 2019

A chi è rivolto

La giornata è indirizzata a coloro che intendono avere una visione completa delle attività e degli obblighi di farmacovigilanza, quindi sia coloro che operano attivamente nel settore della farmacovigilanza di strutture private (aziende farmaceutiche, cro) e di strutture pubbliche (aziende sanitarie), sia coloro che pur operando in altri ambiti necessitano di tale formazione.



Iscriviti ora! Info@pharmaeducationcenter.it

Il corso si propone di fare acquisire una conoscenza teorica di base sulla farmacovigilanza unitamente all'acquisizione di competenze pratiche sulle diverse modalità di gestione delle GVP.

Il docente illustrerà le varie aree di interesse con l'ausilio di esempi pratici estrapolati dall'esperienza quotidiana.



ABSTRACT

Il concetto di farmacovigilanza e le attività relative, si sono evolute nel tempo sino a divenire una vera e propria "disciplina scientifica" che si fonda su rigorose basi regolatorie, trovando piena espressione nelle Good Pharmacovigilance Practices GVP. L'applicazione dei principi delle GVP, di gestione del rischio, e di qualità alle attività di farmacovigilanza, la rendono una funzione di primo piano nella valutazione dinamica e costante del rapporto rischio/beneficio di un farmaco.

Fare Farmacovigilanza oggi, in accordo alle GVP, significa contribuire attivamente al miglioramento continuo dell'appropriatezza di utilizzo di un determinato trattamento farmaceutico nei confronti del paziente.

Lo specialista di Farmacovigilanza per svolgere al meglio questo delicato ruolo, deve avere una competenza teorica e pratica a 360 gradi sulle GVP.

PROGRAMMA DEL CORSO

PROGRAMMA MATTINA

- La farmacovigilanza: quadro generale, cenni storici, evoluzione ed obiettivi
- La legislazione sulla farmacovigilanza in Europa e in Italia
- Ruolo delle agenzie regolatorie nazionali ed internazionali (AIFA, EMA)
- Ruolo del Titolare AIC
- Interazione della farmacovigilanza con le altre funzioni aziendali
- Interazioni della farmacovigilanza con le parti terze
- La farmacovigilanza nella ricerca: studi interventistici, osservazionali, no profit

La farmacovigilanza post-marketing: fonti e gestione dei singoli casi

Il modulo VI: la gestione delle segnalazioni spontanee/solicited; la gestione della farmacovigilanza nelle ricerche di mercato, PSP, digital media; la gestione delle segnalazioni speciali: uso compassionevole, legge 648, off-label

Monitoraggio della letteratura: EMA e i titolari

PROGRAMMA POMERIGGIO

Eudravigilance: nuova operatività

Nuovi standard di Farmacovigilanza: il sistema di qualità

Il modulo I delle GVP: Pharmacovigilance system and their quality system

Il Quality Management nei singoli processi di FV:

- Processi Critici in farmacovigilanza
- Gestione della segnalazione di reazioni avverse e del relativo database
- Risk Management Systems, RMP commitments, Effectiveness Risk Minimization
- Periodic Safety Update Report
- Post Authorization Safety Studies
- Signal Management
- Safety Communication

Accenni su farmacovigilanza e privacy

Test di apprendimento



RELATORI

Grazia Sirizzotti, Drug Safety Manager, Biogen Italia Srl

Laureata in Biologia nel 2001 presso l'Università degli Studi di Milano, la dottoressa Sirizzotti ha lavorato per circa un anno presso l'Istituto Nazionale Tumori di Milano. Inizia la sua carriera all'interno dell'industria farmaceutica nel Dipartimento Medico di Novartis Spa (Origgio - Varese) con il ruolo di Senior Clinical Safety Associate e Drug Safety Officer. Successivamente, prosegue la sua attività in Recordati Spa dove ricopre i ruoli di Drug Safety Officer e Pharmacovigilance e Deputy del QPPV. Dal 2009 al 2015 è stata Pharmacovigilance Manager e responsabile di farmacovigilanza per l'affiliata italiana presso Grunenthal Italia Spa. Dal 2015 ad oggi riveste il ruolo di Pharmacovigilance Manager e responsabile di farmacovigilanza per l'affiliata italiana presso Biogen Italia Spa.

STRUTTURA DEL CORSO

09.15	REGISTRAZIONE PARTECIPANTI
09.45	INIZIO CORSO
12.45	LUNCH
13.45	SESSIONE POMERIDIANA
16.45	CHIUSURA DEI LAVORI

LUOGO E DATA

Milano, 26 Marzo 2019

SEDE DEL CORSO

Holiday Inn Milan Garibaldi Station
Via Ugo Bassi, 1A
20159 Milano

QUOTA D'ISCRIZIONE

QUOTA D'ISCRIZIONE

Un giorno 935 €

sconto del 5% per le iscrizioni entro
1 mese dal corso

sconto del 10% per le iscrizioni entro
2 mesi dal corso

Iscrizioni multiple

10% di sconto sul 2° iscritto

15% di sconto sul 3° iscritto

i prezzi sono da intendersi IVA esclusa

LA QUOTA D'ISCRIZIONE COMPRENDE

- Partecipazione al corso
- Attestato
- Lunch
- Coffee Break



MODALITÀ DI PAGAMENTO

Si richiede il pagamento anticipato rispetto alla data dell'evento formativo tramite bonifico bancario presso Banca Popolare di Milano - Agenzia n. 323 - Firenze, IBAN IT85J0558402802000000001400, SWIFT BPMIITM1223 intestato a Pharma Education Center s.r.l, via dei Pratonì 16, 50018 Scandicci (FI), Partita IVA 02173670486 indicando il titolo del corso e il nome dell'iscritto. La partecipazione all'evento formativo sarà consentita a pagamento avvenuto. Si procederà all'emissione di fattura a partire dalla seconda metà del mese di svolgimento del corso.

In caso di necessità contattare (+39) 055 7224179 o amministrazione@pharmaeducationcenter.it.

MODALITÀ DI CANCELLAZIONE

Si richiede di comunicare la disdetta all'evento formativo inviando una mail a info@pharmaeducationcenter.it entro e non oltre il 5° giorno lavorativo che precede la data di inizio dello stesso. Trascorso tale termine, si procederà con l'addebito dell'intera quota.

Convenzione camere:

Holiday Inn Milan Garibaldi Station
sconto 20% sulla tariffa giornaliera
Prenotazione: tel 02-6076801
reservations@himilangaribaldi.com

MODALITÀ DI SOSTITUZIONE PARTECIPANTE

Si prevede la possibilità di cambiare il nome del partecipante all'evento formativo, senza alcun costo aggiuntivo, inviando una mail a info@pharmaeducationcenter.it. Si chiede di dare comunicazione entro il 5° giorno lavorativo che precede la data di inizio dello stesso indicando il nome del primo iscritto e il nome del sostituto.

CONDIZIONI DI ANNULLAMENTO O RINVIO

Pharma Education Center si riserva la facoltà di annullare o posticipare l'evento formativo nel caso in cui non si raggiunga un numero minimo di partecipanti. La comunicazione sarà data in forma scritta entro e non oltre il 5° giorno lavorativo che precede la data di inizio dello stesso. Pharma Education Center si impegna a restituire la quota d'iscrizione già versata senza ulteriori oneri o su richiesta dell'iscritto concedere un bonus spendibile per la partecipazione ad un altro evento formativo in programma nell'anno corrente.

COME ISCRIVERSI

Compilare il modulo d'iscrizione e spedirlo a info@pharmaeducationcenter.it. Alla ricezione sarà inviata una mail con la conferma di avvenuta iscrizione.

Il sistema di FV dopo le novità di Eudravigilance - 26 Marzo 2019

AZIENDA

CAP	CITTA'	VIA	PROV
TEL.	FAX		
PARTITA IVA	CODICE FISCALE		
COGNOME	NOME	CELL.	
E-MAIL	FUNZIONE AZIENDALE		
E-MAIL per invio fattura	TITOLO DI STUDIO		

0060954.PEC

TUTELA DEI DATI PERSONALI - INFORMATIVA Ai sensi del art. 13 del D.Lgs. 196/2003 e del art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679, le informazioni fornite verranno trattate per finalità di gestione amministrativa dei corsi (contabilità, logistica, formazione elenchi). I dati potranno essere utilizzati per la creazione di un archivio ai fini dell'invio di proposte per corsi e iniziative di studio futuri. La nostra Privacy Policy è disponibile sul sito www.pharmaeducationcenter.it.

firma