

Abstract

La gestione efficace degli aspetti di farmacovigilanza negli accordi commerciali è essenziale per tutte le parti coinvolte e garantisce il rispetto dei requisiti normativi relativi ai medicinali. Pertanto gli accordi commerciali tra aziende devono essere integrati da accordi (comunemente: "Safety Data Exchange Agreement") che definiscono gli obblighi di Farmacovigilanza delle Aziende contraenti.

Il seminario è di interesse per il personale coinvolto nella negoziazione, preparazione e gestione di accordi commerciali di vario tipo (ad esempio, co-marketing, distribuzione, licenza, servizi), ma anche per coloro che operano nei dipartimenti di affari regolatori, marketing e legale. Questo seminario, di taglio interattivo, affronta i principali requisiti normativi di farmacovigilanza indicando i principali termini da includere in diversi tipi di accordo al fine di garantire la conformità normativa con un approccio pratico alla redazione e mantenimento di tali accordi.

A chi è rivolto

Il seminario è stato progettato per il Personale delle aree:
Pharmacovigilance (PV Manager, Drug Safety Manager, QPPV, Safety Officers, PVQA),
Regulatory Affairs, Legal, Marketing

Cosa ti insegnerà il corso in 5 punti

Conoscere la normativa di riferimento aggiornata sulla gestione degli SDEA

Apprendere la normativa sui principali accordi commerciali

Individuare formati e contenuti dello SDEA

Scrivere uno SDEA in accordo alle richieste regolatorie

Implicazioni pratiche nella gestione degli SDEA

Docente



Patrizia Rotunno

Laureatasi in Chimica e Tecnologie Farmaceutiche presso l'Università degli Studi di Milano nel 1998, ha iniziato la sua carriera lavorativa nell'ambito degli Affari Regulatori e Sviluppo Tecnologico Farmaceutico; da 18 anni si occupa di Farmacovigilanza e dal 2004 è stata Responsabile di Farmacovigilanza presso AIFA e QPPV europea di DOC Generici S.r.l., dove ha impostato e gestito il sistema di farmacovigilanza aziendale intervenendo direttamente in tutti i processi riguardanti la farmacovigilanza tra cui la stesura di numerosi Risk Management Plan.

Attualmente svolge attività di consulenza in Farmacovigilanza.

Ha partecipato e partecipa a corsi di aggiornamento in Italia e all'estero ed è docente al Master in Discipline Regolatorie dell'Università di Pavia e al Master di secondo livello in Farmacovigilanza dell'Università degli Studi di Milano. Membro del gruppo di Farmacovigilanza di AFI e della Società di Scienze Farmacologiche Applicate.

Metodologia

Il corso si sviluppa attraverso lezioni frontali online. Grazie ad una metodologia didattica interattiva con presentazione ed esempi pratici, i partecipanti potranno avere spunti da poter applicare nella loro realtà professionale.

Struttura del corso

09:00 - 13.00 SESSIONE CORSO

Programma

Accordi contrattuali: definizioni e normativa di riferimento:

Tipologie di accordi

Definizioni

Riferimenti GVP

Contenuti del Safety Data Exchange Agreement:

Premesse

Clausole tecniche e clausole comuni

Template

Allegati

Gestione degli SDEA:

Sistema di tracciatura

Verifica degli impegni presi

Sessione Q&A

Sessione Interattiva:

Impostazione di un accordo di farmacovigilanza o di un questionario di qualifica di un fornitore

Il workshop si svolgerà come segue:

- I partecipanti verranno divisi in gruppi di 2/3 persone l'una (secondo il numero dei partecipanti al workshop). È preferibile che ad ogni squadra partecipino persone con diverse specializzazioni, ai fini di un migliore interscambio;
- ogni gruppo provvederà a impostare un accordo di farmacovigilanza e un questionario di qualifica di un fornitore sulla base delle informazioni fornite;
- gli elaborati di ciascun gruppo verranno poi esaminati e commentati con tutti i partecipanti, evidenziando eventuali errori commessi e suggerendo soluzioni alternative ottimali.

Discussione finale e conclusione giornata

Luogo e data

ONLINE, 26 gennaio 2021



Iscriviti su www.pharmaeducationcenter.it



QUOTA D'ISCRIZIONE

500 €

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

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

i prezzi sono da intendersi IVA esclusa

Le offerte non sono cumulabili

Per sconti su iscrizioni multiple rivolgersi a info@pharmaeducationcenter.it

MODALITÀ DI PAGAMENTO

Si richiede il pagamento anticipato rispetto alla data dell'evento formativo tramite bonifico bancario presso BANCO BMP Spa - Firenze, IBAN IT90U0503402815000000001400, Bic/SWIFT BAPPIT21G74 intestato a Pharma Education Center s.r.l, via dei Pratoni 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 7224076 o amministrazione@pharmaeducationcenter.it.

PEC PHARMA
EDUCATION
CENTER

MODALITÀ DI CANCELLAZIONE

Si richiede di comunicare la disdetta all'evento formativo inviando un'e-mail a info@pharmaeducationcenter.it entro due settimane dalla data di inizio dello stesso. Trascorso tale termine, si procederà con l'addebito dell'intera quota.

MODALITÀ DI SOSTITUZIONE PARTECIPANTE

Si prevede la possibilità di cambiare il nome del partecipante all'evento formativo, senza alcun costo aggiuntivo, inviando un'e-mail a info@pharmaeducationcenter.it. Si chiede di dare comunicazione entro una settimana dalla 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.

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 form on line sul sito www.pharmaeducationcenter.it.

Alla ricezione sarà inviato un'e-mail con la conferma di avvenuta iscrizione.

Tel (+39) 055 7224179 - (+39) 055 7224076

Fax (+39) 055 7227014

info@pharmaeducationcenter.it

Per rimanere aggiornato sui nostri corsi seguici su LinkedIn alla pagina Pharma Education Center

