



PEC PHARMA
EDUCATION
CENTER

16 febbraio 2021 - ONLINE

Periodic Safety Update Report (PSUR)

Iscriviti su www.pharmaeducationcenter.it

Pagina: Pharma Education Center



Abstract

I Periodic Safety Update Reports, PSUR sono documenti di farmacovigilanza volti a fornire una valutazione del bilancio rischi-benefici di un prodotto medicinale. Devono essere presentati da un titolare AIC a scadenze predefinite durante la fase di post-autorizzazione, includendo un'analisi globale, concisa e critica del bilancio rischi-benefici di un prodotto medicinale, tenendo conto di tutte le informazioni nuove o emergenti, in relazione al contesto delle informazioni globali disponibili sul farmaco. Con la Direttiva 2010/84/UE è stato introdotto il principio della valutazione unica europea degli PSUR (procedura PSUSA), per i prodotti medicinali che contengono le stesse sostanze attive o loro combinazioni ed è stata istituita la creazione di una lista unica di principi attivi e delle Data Lock Point associate (EURD list). L'adeguamento alle raccomandazioni e conclusioni delle procedure PSUSA costituisce un obbligo di legge per i titolari AIC, comprendendo anche i medicinali esentati dalla partecipazione alla procedura ma che contengono gli stessi principi attivi.

A chi è rivolto

A operatori di aziende farmaceutiche provenienti principalmente dai seguenti reparti:

- > Farmacovigilanza
- > Affari Regolatori
- > Medico-scientifico.

Il corso fornisce le basi teoriche necessarie per intraprendere la stesura di uno PSUR e fornisce indicazioni in merito alla gestione e pianifica degli PSUR da sottomettere.

Cosa ti insegnerà il corso in 5 punti

1. Normativa di riferimento per lo PSUR
2. Come elaborare il piano degli PSUR (requisiti e frequenze di sottomissione)
3. Qual è il formato dello PSUR e quali informazioni devono essere presentate e analizzate
4. Quali interazioni con gli altri dipartimenti aziendali possono essere necessarie per la stesura del documento e la sua sottomissione
5. Che cosa sono le procedure PSUSA e PSUSA FU e quali azioni possono conseguire.

Docente



Matilde Marchi

Laurea in Scienze Biologiche nel 2003 presso l'Università degli Studi di Pisa e Perfezionamento di Ricerca in Biofisica Molecolare presso la Scuola Superiore Normale di Pisa. Seguono 2 anni come post-doctoral fellow al Dulbecco Telethon Institute presso il Dip. di Endocrinologia (AO Pisa), con un progetto di epigenetica sull'obesità nell'uomo. Nel 2011 comincia a lavorare in farmacovigilanza presso PharmaD&S come Drug Safety officer. Attualmente ricopre la posizione di Drug Safety Manager ed è designata per ruoli di QPPV/Deputy per aziende titolari AIC con sede nella CE, aziende per le quali contribuisce al mantenimento del sistema di farmacovigilanza. Ha maturato esperienza nella stesura di RMP, PSUR e nell'analisi del segnale. Ha inoltre partecipato a ispezioni di farmacovigilanza da parte delle autorità regolatorie.

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

- quadramento normativo europeo e linee guida
- Frequenze di sottomissione degli PSUR e medicinali esentati dall'invio degli PSUR: creazione del piano degli PSUR (monitoraggio della Eurd List, consultazione di altre liste, ...)
- Formato dello PSUR e contenuti del documento (includere le informazioni da richiedere ad altri dipartimenti). Saranno descritti i concetti chiave e chiarite quali sono le informazioni rilevanti da inserire e discutere nel documento.
- Cross riferimenti con altri documenti e attività (RMP, analisi del segnale,...).
- Sottomissione allo PSUR repository (descrizione generale degli step).
- Procedura PSUSA: che cosa è, di quali step si compone, esempi di assessment report e richieste da parte dell'assessor, output della procedura e conseguenze regolatorie.
- Procedura PSUSA FU.

Luogo e data

ONLINE, 16 febbraio 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**

