



PEC PHARMA
EDUCATION
CENTER

16 marzo 2021 - ONLINE

Pharmacovigilance System Master File (PSMF)

Iscriviti su www.pharmaeducationcenter.it

Pagina: Pharma Education Center



Abstract

Il Pharmacovigilance System Master File (PSMF) è lo strumento chiave per la gestione del sistema di farmacovigilanza aziendale e per supportare la supervisione da parte della QPPV.

Obiettivo del corso è quello di presentare la normativa di riferimento e analizzare il PSMF prendendone in esame il formato, il contenuto, le modalità di redazione, archiviazione e mantenimento. Il corso include anche una panoramica sulle principali deviazioni riscontrate in fase ispettiva.

A chi è rivolto

A operatori in aziende farmaceutiche con conoscenze di farmacovigilanza che sono coinvolti o saranno coinvolti nell'implementazione e/o mantenimento del PSMF.

Il corso offre una panoramica generale su tutti gli aspetti del PSMF, e fornisce alcuni approfondimenti ed esempi pratici in merito all'implementazione e mantenimento del documento.

Cosa ti insegnerà il corso in 5 punti

1. Requisiti normativi del Pharmacovigilance System Master File (PSMF);
2. Comprendere la struttura del PSMF e conoscere quali sono le informazioni da riportarvi;
3. Conoscere quali dipartimenti aziendali sono coinvolti nella stesura e/o reperimento delle informazioni da inserire nel PSMF
4. Come implementare e mantenere aggiornato un PSMF;
5. Conoscere le deviazioni più comuni riscontrate durante le ispezioni di farmacovigilanza.

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

09:30 - 13.00 SESSIONE CORSO

Programma

1. Introduzione

Le basi normative:

La Direttiva 2010/84/EU e il Regolamento EU 1235/2010

Il Regolamento di esecuzione EU 520/2012

Il Modulo II della Good Pharmacovigilance Practice Guide

Il Decreto Ministeriale del 30 Aprile 2015

Obiettivi del PSMF e concetti chiave per la gestione di tutte le attività inerenti al PSMF. Registrazione e Mantenimento (Modulo 1.8.1, localizzazione, registrazione dati in XEVMPD,...) Trasferimento di Responsabilità (deleghe di responsabilità/attività).

2. Struttura del PSMF (CORE e Annexes)

Descrizione del contenuto e forma del PSMF: il corpo principale e gli allegati e presentazione di esempi pratici;

3. Gestione del PSMF

Gestione aggiornamenti e revisioni;

Interazione con gli altri reparti/partner per reperimento e recepimento informazioni rilevanti per il PSMF;

Accessibilità e distribuzione.

4. Le deviazioni più comunemente riscontrate durante le ispezioni da Autorità Regolatoria.

Deviazioni sul PSMF maggiormente riscontrate nel corso delle ispezioni.

Luogo e data

ONLINE, 16 marzo 2021



Iscriviti su www.pharmaeducationcenter.it



QUOTA D'ISCRIZIONE

350 €

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**

