



**PEC** PHARMA  
EDUCATION  
CENTER

21 Aprile 2021 - ONLINE

---

# Pharmacovigilance System Master File (PSMF)

Iscriviti su [www.pharmaeducationcenter.it](http://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, 21 Aprile 2021**

---



Iscriviti su [www.pharmaeducationcenter.it](http://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](mailto: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](mailto:amministrazione@pharmaeducationcenter.it).

### MODALITÀ DI CANCELLAZIONE

Si richiede di comunicare la disdetta all'evento formativo inviando un'e-mail a [info@pharmaeducationcenter.it](mailto: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](mailto: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](http://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](mailto:info@pharmaeducationcenter.it)**

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

