



**PEC** PHARMA  
EDUCATION  
CENTER

17 Novembre 2021 - ONLINE

---

# **Il FV Quality System: costruire un sistema in compliance**

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

Pagina: Pharma Education Center



# Abstract

In accordo alla normativa vigente, è responsabilità dei Titolari di AIC o Marketing Authorization Holder (MAH) mettere in piedi e mantenere un Sistema di Farmacovigilanza ed il suo sistema di qualità: PV Quality System che sia adeguato a rilevare ogni variazione del profilo di beneficio/rischio dei prodotti medicinali autorizzati.

La costruzione di un sistema efficace ed efficiente di Quality System richiede in primis la presenza di risorse adeguate, competenti opportunamente formate, di strumenti ed infrastrutture adeguate ed inoltre la messa in atto di aspetti organizzativi e procedurali, oltre che di un monitoraggio periodico della loro efficacia, con identificazione e valutazione dei Key Performance Indicators.

Infine, devono essere prese le azioni necessarie per ottenere i miglioramenti e raggiungere gli standard attesi.

Risulta infatti imprescindibile l'attività sistematica di "Auditing", da attuarsi in linea con gli standard internazionali e richiamati nelle stesse GVP, Good Pharmacovigilance Practice.

## A chi è rivolto

Il seminario è stato progettato per il personale delle aree:

Pharmacovigilance (PV Manager, Drug Safety Manager, QPPV, Safety Officer, PVQA), Regulatory Affairs, Clinical Research, QA, Auditor

## Cosa ti insegnerà il corso in 4 punti

**Conoscere la normativa di riferimento alla base del Quality System in Farmacovigilanza**

**Individuare gli elementi organizzativi e procedurali per un efficace FVQS**

**Apprendere come impostare ed eseguire un Audit**

**Porre in essere e monitorare le azioni migliorative (CAPA)**

# Docente



## **Grazia Sirizzotti**

Laureata in Scienze biologiche nel 2001 presso l'Università degli Studi di Milano, la dottoressa Sirizzotti ha lavorato per circa tre anni presso l'Istituto Nazionale dei Tumori di Milano. Inizia la sua carriera all'interno dell'industria farmaceutica nel Dipartimento Medico di Novartis Italia S.p.a con il ruolo di Senior Clinical Safety Associate. Successivamente prosegue la sua carriera in Recordati S.p.a. dove ricopre il ruolo di Deputy del QPPV in una Casa Madre. Dal 2009 al 2015 è stata Responsabile di farmacovigilanza dell'affiliata italiana di Grunenthal Italia S.p.a. Dal 2015 a oggi ricopre il ruolo di Contatto locale di farmacovigilanza in Biogen Italia S.p.A..

## **Iscriviti al Percorso Formativo PEC in Farmacovigilanza!**



Potrai accedere ai seguenti corsi:

- Periodic Safety Update Report (PSUR)
- Il sistema di Farmacovigilanza e le sue applicazioni locali secondo la normativa ed Eudravigilance
- SDEA: i contratti in FV
- Ricerche e analisi di letteratura in farmacovigilanza
- Il Pharmacovigilance Quality System: costruire un sistema in compliance
- Risk Management plan & Risk Minimization Measures in Farmacovigilanza
- Pharmacovigilance System Master File (PSMF)

**Ad una quota estremamente vantaggiosa di 3450 € + iva:**

*in pratica su 7 corsi due sono gratuiti! I singoli titoli potranno essere seguiti anche da persone diverse della stessa azienda.*

# Programma

## Il FV Quality System: Organizzazione e Governance

- Governance (global, regional, local)
- Figure chiave della Qualità: ruoli e responsabilità
- Gestione interazioni con le altre funzioni
- Interazioni con il business

## Il FV Quality System: aspetti chiave

- Il PSMF ed il Quality System
- Sistema efficace di SOP per la Farmacovigilanza
- Gestione della Documentazione
- Training
- Strumenti (IT, facilities)

## Il FV Quality System: le verifiche

- Audit e gestione delle CAPA
- Ispezioni

## Il FV Quality System: valutazione performance

- Indicatori di Performance
- Rapporti con il Management

## Sessione Q&A

## Metodologia

Il corso si sviluppa attraverso lezioni frontali. Grazie ad una metodologia didattica interattiva con presentazione ed esempi pratici, i partecipanti potranno avere spunti da poter applicare nella loro realtà professionale. Alla fine del corso verrà sostenuto un test finale e rilasciato un attestato.

## Struttura del corso

09:30 - 12:30 PROGRAMMA MATTINA

14:00 - 17:00 PROGRAMMA POMERIGGIO



#### **QUOTA D'ISCRIZIONE**

750 €

**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 BPM Spa - Firenze, IBAN IT81P0503402801000000007431, Bic/SWIFT BAPPIT21N25 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 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**

