



PEC PHARMA
EDUCATION
CENTER

14 Dicembre 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.

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

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.

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



QUOTA D'ISCRIZIONE

400 €

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

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

