



**PEC** PHARMA  
EDUCATION  
CENTER

25 Novembre 2021 - ONLINE

# Risk Management Plan & Risk Minimization Measures in Farmacovigilanza

# Abstract

In accordo alla normativa vigente, è responsabilità dei Titolari di AIC e delle Autorità Competenti monitorare costantemente i rischi correlati all'uso dei medicinali autorizzati nell'Unione Europea e mettere in atto tutte le azioni appropriate per ridurre al minimo i rischi e massimizzare i benefici garantendo l'accuratezza, l'aggiornamento e la comunicazione tempestiva di tutte le informazioni prodotte relative ai medicinali per uso umano.

Attraverso l'interazione continua con il docente e sessioni pratiche, il corso si propone di fornire una panoramica generale e approfondita sulla corretta implementazione del sistema di gestione del rischio in Farmacovigilanza e sull'utilizzo dei relativi strumenti regolatori a supporto.

## A chi è rivolto

Pharmacovigilance (PV Manager, Drug Safety Manager, QPPV, Safety Officers, PVQA)  
Regulatory Affairs, Clinical Research, Data Management

## Cosa ti insegnerà il corso in 5 punti

**Conoscere la normativa di riferimento aggiornata sulla gestione del rischio in Farmacovigilanza**

**Individuare formati e contenuti del Risk Management Plan adeguati per ciascun tipo di prodotto**

**Scrivere un Risk Management Plan in accordo alle richieste regolatorie**

**Gestire il life cycle dei Risk Management Plans aziendali**

**Individuare le Misure di Minimizzazione del Rischio adeguate**

# Docente



## Patrizia Rotunno

Laureatasi in Chimica e Tecnologie Farmaceutiche presso l'Università degli Studi di Milano nel 1998, ha iniziato la sua carriera lavorativa nell'ambito degli Affari Regolatori e Sviluppo Tecnologico Farmaceutico; da 18 anni si occupa di Farmacovigilanza e dal 2004 è stata Responsabile di Farmacovigilanza presso AIFA e QPPV europea di DOC Generici S.r.l., dove ha impostato e gestito il sistema di farmacovigilanza aziendale intervenendo direttamente in tutti i processi riguardanti la farmacovigilanza tra cui la stesura di numerosi Risk Management Plan.

Attualmente svolge attività di consulenza in Farmacovigilanza.

Ha partecipato e partecipa a corsi di aggiornamento in Italia e all'estero ed è docente al Master in Discipline Regolatorie dell'Università di Pavia e al Master di secondo livello in Farmacovigilanza dell'Università degli Studi di Milano. Membro del gruppo di Farmacovigilanza di AFI e della Società di Scienze Farmacologiche Applicate.

## 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

## Gestione del rischio: definizioni e normativa di riferimento

- Quale normativa
- Definizioni
- GVP Modulo V nuova edizione
- Altre GVP di riferimento

## Formati e contenuti del RMP

- RMP template: vecchi e nuovi formati
- Contenuti del RMP
- Interfaccia con altri documenti regolatori

## Gestione dei RMP

- Procedure di valutazione da parte delle Autorità Regolatorie
- Versioning
- Sistema di tracciatura

## Misure di Minimizzazione del Rischio (RMM)

- Routine RMM
- Additional RMM
- Verifica dell'efficacia
- Esempi pratici: materiale educativo.

## Sessione Q&A

## Sessione - Workshop interattivo: impostazione di un RMP per un prodotto consolidato (generico, uso consolidato o ibrido) e per un prodotto innovativo

*Il workshop si svolgerà come segue:*

- I partecipanti verranno divisi in gruppi di 2/3 persone l'una (secondo il numero dei partecipanti al workshop). È preferibile che ad ogni squadra partecipino persone con diverse specializzazioni, ai fini di un migliore interscambio;
- ogni gruppo provvederà a impostare un RMP sulla base del prodotto e delle informazioni fornite;
- Gli elaborati di ciascun gruppo verranno poi esaminati e commentati con tutti i partecipanti, evidenziando eventuali errori commessi e suggerendo soluzioni alternative ottimali.

## 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 - 12:30 SESSIONE MATTINA

14:00 - 17:00 SESSIONE 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 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**

