



**PEC** PHARMA  
EDUCATION  
CENTER

29 Ottobre 2021 - ONLINE

# Periodic Safety Update Report (PSUR)

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

Pagina: Pharma Education Center



# Abstract

I Periodic Safety Update Reports, PSUR sono documenti di farmacovigilanza volti a fornire una valutazione del bilancio rischi-benefici di un prodotto medicinale. Devono essere presentati da un titolare AIC a scadenze predefinite durante la fase di post-autorizzazione, includendo un'analisi globale, concisa e critica del bilancio rischi-benefici di un prodotto medicinale, tenendo conto di tutte le informazioni nuove o emergenti, in relazione al contesto delle informazioni globali disponibili sul farmaco. Con la Direttiva 2010/84/UE è stato introdotto il principio della valutazione unica europea degli PSUR (procedura PSUSA), per i prodotti medicinali che contengono le stesse sostanze attive o loro combinazioni ed è stata istituita la creazione di una lista unica di principi attivi e delle Data Lock Point associate (EURD list). L'adeguamento alle raccomandazioni e conclusioni delle procedure PSUSA costituisce un obbligo di legge per i titolari AIC, comprendendo anche i medicinali esentati dalla partecipazione alla procedura ma che contengono gli stessi principi attivi.

## A chi è rivolto

A operatori di aziende farmaceutiche provenienti principalmente dai seguenti reparti:

- > Farmacovigilanza
- > Affari Regolatori
- > Medico-scientifico.

Il corso fornisce le basi teoriche necessarie per intraprendere la stesura di uno PSUR e fornisce indicazioni in merito alla gestione e pianifica degli PSUR da sottomettere.

## Cosa ti insegnerà il corso in 5 punti

1. Normativa di riferimento per lo PSUR
2. Come elaborare il piano degli PSUR (requisiti e frequenze di sottomissione)
3. Qual è il formato dello PSUR e quali informazioni devono essere presentate e analizzate
4. Quali interazioni con gli altri dipartimenti aziendali possono essere necessarie per la stesura del documento e la sua sottomissione
5. Che cosa sono le procedure PSUSA e PSUSA FU e quali azioni possono conseguire.

# 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

- **quadramento normativo europeo e linee guida**
- **Frequenze di sottomissione degli PSUR e medicinali esentati dall'invio degli PSUR: creazione del piano degli PSUR (monitoraggio della Eurd List, consultazione di altre liste, ...)**
- **Formato dello PSUR e contenuti del documento (incluse le informazioni da richiedere ad altri dipartimenti). Saranno descritti i concetti chiave e chiarite quali sono le informazioni rilevanti da inserire e discutere nel documento.**
- **Cross riferimenti con altri documenti e attività (RMP, analisi del segnale,...).**
- **Sottomissione allo PSUR repository (descrizione generale degli step).**
- **Procedura PSUSA: che cosa è, di quali step si compone, esempi di assessment report e richieste da parte dell'assessor, output della procedura e conseguenze regolatorie.**
- **Procedura PSUSA FU.**

## 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

09:00 - 13:00 SESSIONE CORSO



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

500 €

**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).

**PEC** PHARMA  
EDUCATION  
CENTER

#### **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**

