



PEC PHARMA
EDUCATION
CENTER

5 Maggio 2022 - 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

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

