



**PEC** PHARMA  
EDUCATION  
CENTER

19 Aprile 2023, ONLINE

# Il sistema di Farmacovigilanza e le sue applicazioni locali secondo la normativa ed Eudravigilance

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

Pagina: Pharma Education Center



# Abstract

I sistemi di farmacovigilanza si sono evoluti nel tempo, partendo dalla valutazione del beneficio/rischio di un farmaco effettuata sull'analisi dei singoli casi arrivando allo sviluppo di rapporti periodici di sicurezza e trovando infine la sua piena espressione nelle Good Pharmacovigilance Practices (GVP). L'applicazione dei principi delle GVP, con la gestione di piani di rischio e di qualità, hanno reso la farmacovigilanza una funzione oggi di primo piano nell'Azienda Farmaceutica.

Nell'ottica di un miglioramento continuo dell'appropriatezza di utilizzo di un determinato trattamento farmaceutico nei confronti del paziente, lo specialista di Farmacovigilanza deve svolgere al meglio questo delicato ruolo e deve sviluppare una competenza tecnica e pratica a 360 gradi sulle GVP.

Inoltre la trasformazione digitale tipica dell'era moderna sta radicalmente cambiando sia l'approccio al business di chi si occupa di farmacovigilanza sia le caratteristiche della figura professionale di farmacovigilanza che saranno ricercate nel prossimo futuro.

## A chi è rivolto

A specialisti che lavorano o che sono interessati a lavorare in Aziende farmaceutiche italiane nell'ambito della farmacovigilanza (affiliata o Casa Madre) che vogliano approfondire le tematiche di qualità e di buona pratica di farmacovigilanza, con uno sguardo al futuro legato alla trasformazione digitale

## Cosa ti insegnerà il corso in 5 punti

**Gestire al meglio gli obblighi di segnalazione degli eventi avversi in accordo alle GVP e a Eudravigliance**

**Gestire al meglio le interazioni con gli altri dipartimenti e con le Parti Terze**

**Gestire al meglio il sistema di farmacovigilanza locale, verso il sistema di Casa Madre e verso le Agenzie Regolatorie locali ed Europee**

**Gestire al meglio il sistema di qualità**

**Esplorare le nuove opportunità in farmacovigilanza a seguito della trasformazione digitale**

# 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.r.l..

## **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

## PROGRAMMA MATTINA

- La farmacovigilanza: quadro generale, cenni storici, evoluzione ed obiettivi
- La legislazione sulla farmacovigilanza in Europa e in Italia
- Ruolo delle agenzie regolatorie nazionali ed internazionali (AIFA, EMA)
- Ruolo del Titolare AIC
- Interazione della farmacovigilanza con le altre funzioni aziendali
- Interazioni della farmacovigilanza con le parti terze
- La farmacovigilanza nella ricerca clinica: studi interventistici, osservazionali, no profit
- La farmacovigilanza post-marketing: fonti e gestione dei singoli casi
- Il modulo VI: la gestione delle segnalazioni spontanee/solicited
- Gestione della farmacovigilanza nelle ricerche di mercato, PSP, digital media
- La gestione delle segnalazioni speciali: uso compassionevole, legge 648, off-label
- Eudravigilance

## PROGRAMMA POMERIGGIO

- Nuovi standard di Farmacovigilanza: il sistema di qualità
- Quality Management System nei singoli processi di FV (Audit, Ispezioni, SOP, gestione della documentazione, Training)
- Accenni su farmacovigilanza e privacy
- La trasformazione digitale e gli impatti sulla farmacovigilanza

## 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. Alla fine del corso verrà rilasciato un attestato di partecipazione personalizzato

## Struttura del corso

09:30 - 12:30 PROGRAMMA MATTINA

14:00 - 17:00 PROGRAMMA POMERIGGIO



### QUOTA D'ISCRIZIONE

800 €

**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**

