



PEC PHARMA
EDUCATION
CENTER

**CON WORKSHOP
INTERATTIVO**

18 Maggio 2023 - ONLINE

SDEA: i contratti in FV

Iscriviti su www.pharmaeducationcenter.it

Pagina: Pharma Education Center



Abstract

La gestione efficace degli aspetti di farmacovigilanza negli accordi commerciali è essenziale per tutte le parti coinvolte e garantisce il rispetto dei requisiti normativi relativi ai medicinali. Pertanto gli accordi commerciali tra aziende devono essere integrati da accordi (comunemente: "Safety Data Exchange Agreement") che definiscono gli obblighi di Farmacovigilanza delle Aziende contraenti.

Il seminario è di interesse per il personale coinvolto nella negoziazione, preparazione e gestione di accordi commerciali di vario tipo (ad esempio, co-marketing, distribuzione, licenza, servizi), ma anche per coloro che operano nei dipartimenti di affari regolatori, marketing e legale. Questo seminario, di taglio interattivo, e comprensivo di un momento di workshop per mettere in pratica i concetti illustrati, affronta i principali requisiti normativi di farmacovigilanza indicando i principali termini da includere in diversi tipi di accordo al fine di garantire la conformità normativa con un approccio pratico alla redazione e mantenimento di tali accordi.

A chi è rivolto

Il seminario è stato progettato per il Personale delle aree:
Pharmacovigilance (PV Manager, Drug Safety Manager, QPPV, Safety Officers, PVQA),
Regulatory Affairs, Legal, Marketing

Cosa ti insegnerà il corso in 5 punti

Conoscere la normativa di riferimento aggiornata sulla gestione degli SDEA

Apprendere la normativa sui principali accordi commerciali

Individuare formati e contenuti dello SDEA

Scrivere uno SDEA in accordo alle richieste regolatorie

Implicazioni pratiche nella gestione degli SDEA

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 Regulatori 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 Safety Data Exchange Agreement.

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. Inoltre, è membro del gruppo di Farmacovigilanza di AFI e della Società Italiana di Medicina Farmaceutica.

Sei interessato ai corsi sulla Farmacovigilanza?

Iscriviti a 3 corsi e avrai il 15% di sconto*, mentre se scegli 5 corsi avrai il 20% di sconto*.

Scegli tra questi titoli:

- 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)
- HIGHLIGHTED COURSE - Audit and Inspection in Pharmacovigilance
- Evoluzione della Farmacovigilanza e impatto della digitalizzazione nel prossimo futuro
- HIGHLIGHTED COURSE - Signal Detection

() gli sconti si applicano ai prezzi pieni dei corsi e non sono cumulabili con altre promozioni. La promozione è circoscritta all'iscrizione dello stesso nominativo a 3 o 5 corsi selezionati tra quelli proposti.*

Programma

Accordi contrattuali: definizioni e normativa di riferimento:

Tipologie di accordi

Definizioni

Riferimenti GVP

Contenuti del Safety Data Exchange Agreement:

Premesse

Clausole tecniche e clausole comuni

Template

Allegati

Gestione degli SDEA:

Sistema di tracciatura

Verifica degli impegni presi

Sessione Q&A

WORKSHOP INTERATTIVO

Impostazione di un accordo di farmacovigilanza

Il workshop si svolgerà come segue:

- Il docente metterà a disposizione del materiale e presenterà diversi possibili scenari
- ogni partecipante provvederà a impostare un accordo di farmacovigilanza sulla base delle informazioni fornite;
- gli elaborati di ciascuno verranno poi esaminati e commentati con tutti i partecipanti, evidenziando eventuali errori commessi e suggerendo soluzioni alternative ottimali.

Discussione finale e conclusione giornata

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 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

