

Farmacovigilanza

Milano, Starhotel Business Palace • 16 febbraio 2016

NEWS 2016

Chiarisci i tuoi dubbi con AIFA:

Quali sono le modifiche e le nuove responsabilità all'interno del sistema di Farmacovigilanza a seguito dell'introduzione delle Direttive Europee sulla gestione delle ADR

La parola a: **Laura Sottosanti**, Ufficio di Farmacovigilanza, **AIFA**

Come far fronte all'introduzione dei Digital Media come fonte di segnalazioni spontanee

Risponde: **ASTRAZENECA • TAKEDA • DOC GENERICI**

Speciale Tavola Rotonda Pubblico e Privato per adottare un efficace sistema di Farmacovigilanza

Rendi più fluidi ed efficienti i flussi di comunicazione sulle segnalazioni in un'occasione di confronto tra aziende farmaceutiche e strutture sanitarie

Confrontati con: **JANSSEN-CILAG • VISUFARMA • AZIENDA USL TOSCANA CENTRO SIFO EMILIA ROMAGNA**

Partecipa a un confronto con il Centro Antiveleeni e comprendi quali possono essere i le interazioni possibili per rilevare le ADR in circostanze speciali (sovradosaggio, uso improprio...)

CENTRO ANTIVELENI DI MILANO

La corretta gestione delle segnalazioni delle ADR alla luce del D.M. 30.04.2015 (di recepimento delle Direttive Europee 2010/84/EU e 2012/26/UE)

Con gli interventi di:

- AIFA – UFFICIO DI FARMACOVIGILANZA
- BAYER
- DOC GENERICI
- SIGMA TAU
- JANSSEN-CILAG
- ASTRAZENECA
- KEDRION
- KEIRON
- VISUFARMA
- TAKEDA
- LANOVA FARMACEUTICI
- ISTITUTO FARMACOBIOLOGICO MALESCI
- CENTRO REGIONALE DI FARMACOVIGILANZA DELLA CAMPANIA
- CENTRO ANTIVELENI - OSPEDALE NIGUARDA CA' GRANDA
- AZIENDA USL TOSCANA CENTRO
- SIFO EMILIA ROMAGNA

WORKSHOP

Sviluppare il Pharmacovigilance System Master File conformemente alle prescrizioni regolatorie

A cura di **Paolo Biffignandi**, Executive Director, **VI.REL PHARMA**

Milano, Starhotel Business Palace • 17 febbraio 2016

Exhibitor

MERQUIRIO
Pharma



Farmacovigilanza 2016

A che punto sono le aziende farmaceutiche nell'applicazione della recente normativa (D.M. 30/04/2015) circa la gestione delle segnalazioni di ADR?

- ▶ Chiarisci con l'autorità i tuoi dubbi sull'applicazione del **decreto ministeriale (D.M 30.04.2015)**: come gestire l'aumento della quantità senza perdere di vista la qualità
- ▶ **Partecipa allo Speciale Sondaggio**: Quali sono le aree critiche che riscontri circa la gestione della segnalazione?
Attraverso il Sondaggio che l'Istituto Internazionale di Ricerca proporrà nel prossimo mese, avrai la possibilità di esprimere tutti i tuoi dubbi sul tema: le criticità emerse verranno commentate in sede di convegno direttamente con AIFA.
- ▶ **Comprendi le conseguenze e gli impatti nell'attività di Farmacovigilanza** a seguito dell'**ampliamento del concetto di reazione avversa e del loro incremento numerico**
- ▶ Conosci come le aziende farmaceutiche rispondono al **maggior coinvolgimento del paziente nella segnalazione di effetti indesiderati** e quali sono le best practice e le sfide relative all'utilizzo di **Digital Media**
- ▶ **Partecipa a un'occasione di networking e confronto a 360° con aziende farmaceutiche e strutture sanitarie** per far emergere ed affrontare le criticità nell'intero **flusso di comunicazioni tra pubblico e privato** e per instaurare una più fluida ed efficiente gestione delle segnalazioni stesse

A chi è rivolto

- Responsabile farmacovigilanza / Drug Safety Manager / QPPV
- Regulatory Affairs
- Clinical Research
- Direttore Medico
- Data Manager
- QA Manager

Chi siamo

Istituto Internazionale di Ricerca da più di 25 anni in Italia crea contenuti e trasferisce knowledge per il **settore farmaceutico, della cosmesi e dei dispositivi medici**, attraverso conferenze, corsi di formazione specifici e consulenza formativa personalizzata per sviluppare le competenze indispensabili al proprio ruolo aziendale e alla propria crescita professionale.

Alcuni numeri che sintetizzano l'impegno di IIR per il mondo farmaceutico:

- Oltre 3500 partecipanti provenienti dal settore del farma
- Oltre 600 Docenti
- 90 Convegni
- Oltre 400 Corsi di formazione

Le principali aree formative:

- Packaging
- Produzione
- Cold Chain
- Clean Room
- Regulatory
- Quality Assurance e Convalide
- Integratori

Il costante impegno di IIR nell'analisi del settore consente lo sviluppo di conoscenze specifiche garantendo alta qualità dell'aggiornamento professionale.

Siamo partner di Informa PLC, una multinazionale specializzata nella pubblicazione di libri, riviste, ricerche di mercato ed erogazione di eventi annuali e di ESI International, azienda leader e global provider per formazione e consulenza nel Project Management e Business Analysis.

I nostri VALORI

- Soddisfazione del cliente anticipando i suoi bisogni
- Competenza Esclusiva
- Eccellenza
- Indipendenza
- Innovazione

Chairman:

Stefano Bonato

Pharmacovigilance Country Head

BAYER

8.30

Registrazione dei Partecipanti

9.00

Introduzione ai lavori a cura del Chairman

REGOLATORIO

9.15

Come essere ottemperanti alle Direttive Europee sulla gestione delle ADR nella forma e nei tempi previsti dalla legge?

- Overview e chiarimento sui requisiti regolatori
- A fronte dell'aumento del numero delle segnalazioni, quali sono i requisiti regolatori relativi alla migliore e più efficiente raccolta e gestione delle sospette reazioni avverse?
- Quali sono le modifiche e le nuove responsabilità all'interno del Sistema di Farmacovigilanza?

Laura Sottosanti

Ufficio di Farmacovigilanza

AIFA

10.00

Verranno sottoposti e commentati direttamente da AIFA le criticità riscontrate nella pratica quotidiana e raccolte attraverso Speciale Sondaggio circa gestione delle segnalazioni degli effetti indesiderati e l'ampliamento del concetto di ADR

ORGANIZZAZIONE

10.30

La ridefinizione della struttura organizzativa per sostenere l'incremento delle segnalazioni e per una miglior gestione delle attività di farmacovigilanza

Gabriella Caracciolo

Group Pharmacovigilance Manager/EU QPPV

KEDRION

11.00

Coffee Break

DIGITAL

11.30

Nuove fonti di segnalazione spontanea: i Digital Media

- Come l'Industria Farmaceutica risponde all'aumento di segnalazioni di sospette reazioni avverse attraverso i Digital Media
- Quali sono le tecnologie utilizzate per monitorare la rete Internet
- Come gestire la Normativa sulla Privacy e come verificare l'attendibilità del segnale
- Pagine Facebook, Chat Room, Blog, Vlog, Internet Forum, siti Web...
- Quali sono i criteri di valutazione e analisi utilizzati da AIFA relativi a una segnalazione raccolta dal Web?

Daniela Bernardini

Patient Safety Manager

ASTRAZENECA

Patrizia Rotunno

Qualified Person for Pharmacovigilance

DOC GENERICI

Valentina Mancini

Drug Safety Medical Information Lead

TAKEDA

FOCUS CENTRO ANTIVELENI

12.15

Centro Antiveleni: Farmacovigilanza e Aziende Farmaceutiche

- Quali le interazioni possibili?

Franca Davanzo

Direttore del Centro Antiveleni

OSPEDALE NIGUARDA CA' GRANDA

12.45

Lunch Break

PUBBLICO / PRIVATO

14.00

Il raggiungimento di un esito positivo nelle procedure di follow-up

- Quali sono i modelli da adottare da parte dell'Azienda Farmaceutica nella comunicazione con gli Operatori Sanitari

Massimo Beni

Responsabile Farmacovigilanza

ISTITUTO FARMACOBIOLOGICO MALESCI

14.30

SPECIALE CONFRONTO A 360° TRA A.S.L. E FARMACEUTICA

Come essere più efficienti e produttivi nell'intero flusso di comunicazioni tra A.S.L. e Azienda Farmaceutica per una gestione ottimale delle segnalazioni

Analisi degli elementi di criticità da parte delle Pharma:

- Quali sono i motivi per cui le aziende farmaceutiche procedono con un richiesta di follow-up all'A.S.L. per una scheda della Rete Nazionale di Farmacovigilanza?

Amanda Mattavelli

Pharmacovigilance Professional

JANSSEN-CILAG

Anna Rita Bigioni

Deputy Pharmacovigilance & Regulatory Affairs Manager

VISUFARMA

Analisi degli elementi di criticità da parte dalle A.S.L.:

- Capita di ricevere da parte dell'azienda farmaceutica segnalazioni, tramite modulo CIOMS, non esaurienti e mancanti d'informazioni?

16 febbraio 2016

- Qual è il formato utilizzato e quali sono le problematiche con esso riscontrate?
- Quali sono i dati che più spesso mancano e che sono, invece, necessari al fine dell'inserimento di una scheda in Rete?

Francesco Mandò Tacconi
Centro Aziendale di Farmacovigilanza
AZIENDA USL TOSCANA CENTRO

Mirna Magnani
Segretario Regionale
SIFO EMILIA ROMAGNA

15.30

La corretta comunicazione e la gestione dell'operatività tra pubblico e privato

- Prospettive e strategie da adottare per migliorare la comunicazione nel case processing

Viola Di Marco
Eu-QPPV Pharmacovigilance Manager
KEIRON

Maria Giuseppa Sullo
Centro Regionale di Farmacovigilanza
REGIONE CAMPANIA

16.00
Coffee Break

16.15
Valutazione dell'efficacia delle misure di minimizzazione del rischio

Antonella Bacchieri
Head of Biostatistics and Pharmacovigilance Department
SIGMA-TAU

Maurizio Iannucelli
Head of Pharmacovigilance Medical Function
SIGMA-TAU

16.45
La gestione delle ADR nelle Special Situations

Fabiana Auricchio
Eu-QPPV Pharmacovigilance Manager
LANOVA FARMACEUTICI

17.15
Chiusura dei lavori

**WORKSHOP POST CONVEGNO
MILANO, 17 FEBBRAIO 2016**

Comprendere le richieste regolatorie e sviluppare il Pharmacovigilance System Master File

New 2016 > Esercitazioni pratiche

AGENDA

Registrazione dei Partecipanti	8.45
Inizio Lavori	9.00
Coffee break	11.00
Lunch break	13.00
Chiusura dei Lavori	17.00

PROGRAMMA

- ▶ Quali sono le basi normative del PSMF (Direttiva 2010/84/EU e Regolamento EU1235/2010)
- ▶ Qual è il contenuto del PSMF
- ▶ Come progettarlo, adattarlo alle diverse esigenze e procedere con gli aggiornamenti
- ▶ La gestione del Sistema di Qualità

A cura di:
Paolo Biffignandi
Executive Director
VI.REL PHARMA

TANTI MODI PER FARSI NOTARE

Scegliete tra le diverse sponsorizzazioni e troverete quella più adatta alla Vostra azienda:

- Un **intervento** nell'agenda della conferenza per mostrare la Vostra competenza tecnica
- **Distribuzione** di vostro **materiale** a cura delle nostre hostess
- **Visibilità** del Vostro **Logo**:
 - > nella brochure dell'evento
 - > sul sito web
 - > sulla cartellonistica
 - > nelle pubblicità su riviste
- **Box** con **profilo aziendale** nella brochure dell'evento
- **Sponsorizzazione** di coffee break, colazioni di lavoro e cocktail
- **Creazione** di **gadget** personalizzati con il vostro logo: cordoncini porta badge, blocchi, shopper o altro
- Uno **spazio espositivo** per illustrare le Vostre soluzioni tecnologiche e di prodotto



DIVENTA SPONSOR

Un punto di incontro raccolto ed esclusivo dove conoscere ed entrare in contatto con Responsabile Farmacovigilanza, Regulatory Affairs, QA Manager, Direttore Medico, Data Manager.

AREA ESPOSITIVA

L'area Expo: un'occasione imperdibile di networking! Per tutta la durata della manifestazione sarà allestita un'Area Espositiva ad ingresso gratuito, avrete la possibilità di incontrare i visitatori e fornire loro tutti i dettagli tecnici relativi ai Vostri prodotti e servizi

Non perdetevi l'opportunità di prenotare subito il Vostro stand

Volete conoscere meglio le opportunità di marketing e comunicazione che vi possiamo offrire?

Contatta:

Lorenzo Sommacampagna

Tel. **02.83847.247**

E-mail **lorenzo.sommacampagna@iir-italy.it**



5 Modi per Iscriversi

www.iir-italy.it 02.83847.627

iscrizioni@iir-italy.it 02.83847.262

Istituto Internazionale di Ricerca
Via Morigi, 13
20123 Milano

Seguici su

P6103_INFO

CONVEGNO FARMACOVIGILANZA + WORKSHOP
16 e 17 febbraio 2016

1699 € + I.V.A per partecipante

per iscrizioni entro il
17 dicembre 2015

SAVE 300€

1399€ + I.V.A p/p

per iscrizioni entro il
15 gennaio 2016

SAVE 200€

1499€ + I.V.A

CONVEGNO FARMACOVIGILANZA
16 febbraio 2016

1299 € + I.V.A per partecipante

999€ + I.V.A p/p

1099€ + I.V.A

WORKSHOP
17 febbraio 2016

1299 € + I.V.A per partecipante

999€ + I.V.A p/p

1099€ + I.V.A

PREZZO SPECIALE PER AZIENDE SANITARIE

CONVEGNO + WORKSHOP
1199€ + I.V.A p/p

CONVEGNO
699€ + I.V.A p/p

WORKSHOP
699€ + I.V.A p/p

SPECIALE ISCRIZIONI MULTIPLE

2° iscritto
SCONTO
10%

3° iscritto
SCONTO
15%

4° iscritto
SCONTO
20%

Per informazioni:
info@iir-italy.it
02.83847627

È necessario l'invio di una scheda per ciascun partecipante
Offerta non cumulabile con altre promozioni in corso.

DATI DEL PARTECIPANTE:

NOME _____ COGNOME _____

FUNZIONE _____

E-MAIL _____ CELL. _____

RAGIONE SOCIALE _____

INDIRIZZO DI FATTURAZIONE _____

CAP _____ CITTÀ _____ PROV. _____

PARTITA I.V.A _____

TEL _____ FAX _____

CONSENSO ALLA PARTECIPAZIONE DATO DA: _____

TRAINING MANAGER _____

Il Servizio Clienti Vi contatterà per completare l'iscrizione e per definire le modalità di pagamento

LUOGO E SEDE:

MILANO - STARHOTELS BUSINESS PALACE

Via Gaggia, 3, 20139 Milano (MM3 Fermata Porto di Mare). Telefono: +39 02 535451
IIR si riserva la facoltà di operare eventuali cambiamenti di sede dell'evento.

Richieda la tariffa preferenziale per il pernottamento riservata ai clienti

INFORMAZIONI GENERALI

La quota d'iscrizione comprende la documentazione didattica, i pranzi e i coffee break ove segnalati nel programma. Per circostanze imprevedibili, l'Istituto Internazionale di Ricerca si riserva il diritto di modificare il programma, i relatori, le modalità didattiche e/o la sede del corso. IIR si riserva altresì il diritto di cancellare l'evento nel caso di non raggiungimento del numero minimo di partecipanti, comunicando l'avvenuta cancellazione alla persona segnalata come "contatto per l'iscrizione" via email o via fax entro 5 giorni lavorativi dalla data di inizio dell'evento. In questo caso la responsabilità di IIR si intende limitata al solo rimborso delle quote di iscrizione pervenute.

MODALITÀ DI DISDETTA

L'eventuale disdetta di partecipazione (o richiesta di trasferimento) all'evento dovrà essere comunicata in forma scritta all'Istituto Internazionale di Ricerca entro e non oltre il 6° giorno lavorativo (compreso il sabato) precedente la data d'inizio dell'evento. Trascorso tale termine, sarà inevitabile l'addebito dell'intera quota d'iscrizione. Saremo comunque lieti di accettare un Suo collega in sostituzione purché il nominativo venga comunicato almeno un giorno prima della data dell'evento.

IIR possiede tutte le risorse per creare un evento in esclusiva per te, in funzione delle tue esigenze e dei tuoi obiettivi. Stabilisci nuove relazioni commerciali e fidelizza i tuoi clienti!

Per informazioni: sales@iir-italy.it

Tel. 02 838471

Managed Events
a division of IIR
a misura d'azienda

Non ha potuto partecipare a un evento?

Richiedi la documentazione a: doconline@iir-italy.it

tel. 02.83847.624

iirDOC
on line

TUTELA DATI PERSONALI - INFORMATIVA

Si informa il Partecipante ai sensi del D.Lgs. 196/03: (1) che i propri dati personali riportati sulla scheda di iscrizione ("Dati") saranno trattati in forma automatizzata dall'Istituto Internazionale di Ricerca (I.I.R.) per l'adempimento di ogni onere relativo alla Sua partecipazione alla conferenza, per finalità statistiche e per l'invio di materiale promozionale di I.I.R. I dati raccolti potranno essere comunicati ai partner di I.I.R., nell'ambito delle loro attività di comunicazione promozionale; (2) il conferimento dei Dati è facoltativo: in mancanza, tuttavia, non sarà possibile dar corso al servizio. In relazione ai Dati, il Partecipante ha diritto di opporsi al trattamento sopra previsto.

TITOLARE E RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO è l'Istituto Internazionale di Ricerca S.r.l. unipersonale, Via Morigi, 13, Milano nei cui confronti il Partecipante potrà esercitare i diritti di cui al D.Lgs. 196/03 (accesso, correzione, cancellazione, opposizione al trattamento, indicazione delle finalità del trattamento). Potrà trovare ulteriori informazioni su modalità e finalità del trattamento sul sito: www.iir-italy.it

La comunicazione potrà pervenire via:

e-mail variazioni@iir-italy.it - fax **02.83.847.262** - tel. **02.83.847.634**