



Associazione Farmaceutici Industria



GIORNATA DI STUDIO FARMACOVIGILANZA

MARTEDÌ, 27 FEBBRAIO 2018

GRAND HOTEL PLAZA

Via del Corso, 126 - 00186 Roma

 **Metropolitana Linea A - Fermata Piazza di Spagna**



FINALITÀ DELLA GIORNATA DI STUDIO

Gli ultimi mesi del 2017 hanno visto grandi cambiamenti per il sistema nazionale ed europeo di Farmacovigilanza (rispettivamente Rete Nazionale di Farmacovigilanza ed EudraVigilance). Queste importanti modifiche hanno coinvolto operatori che lavorano nell'ambito della farmacovigilanza sia per le aziende farmaceutiche che nel pubblico.

Durante la Giornata organizzata dal **GdL AFI di Farmacovigilanza** verranno discussi anche con le autorità (AIFA) argomenti quali: le novità della Rete Nazionale di Farmacovigilanza ed EudraVigilance; cambiamenti in essere per le ispezioni di farmacovigilanza, impatto aziendale delle Misure di Minimizzazione del Rischio, attività quoti-

diana dei centri regionali di farmacovigilanza ed il sistema di qualità di farmacovigilanza per i titolari AIC; inoltre verrà discusso il coinvolgimento di pazienti e associazioni di pazienti su argomenti inerenti la farmacovigilanza grazie all'esperienza di EUPATI.

Attraverso relazioni tenute da rappresentanti AIFA ed esperti nel settore, la giornata del GdL di Farmacovigilanza vuole permettere un **confronto tra tematiche di elevato interesse** sia per gli addetti ai lavori, che per operatori in altri settori come: affari regolatori, assicurazione qualità, servizio scientifico. In particolare si potranno avere aggiornamenti e momenti di confronto sulla nuova gestione delle segnalazioni da EudraVigilance, ispezioni di farmacovigilanza, RMP.



COMITATO ORGANIZZATORE

- **Paolo Biffignandi** AFI - Vi.rel Pharma, Torino
- **Lorenzo Cottini** AFI - High Research, Milano
- **Fernanda Ferrazin** AFI
- **Enrico Magni** AFI - Asgenia, Roma
- **Andrea Oliva** AFI - Mylan, Milano



ELENCO MODERATORI E RELATORI

- **Paolo Biffignandi** AFI - Vi.rel Pharma, Torino
- **Lorenzo Cottini** AFI - High Research, Milano
- **Fernanda Ferrazin** AFI
- **Paola Kruger** Eupati
- **Enrico Magni** AFI - Asgenia, Roma
- **Annarosa Marra** AIFA (*in attesa di conferma*)
- **Roberta Martorello** AFI - Skillpharma, Roma
- **Andrea Oliva** AFI - Mylan, Milano
- **Paolo Porcelli** AIFA (*in attesa di conferma*)
- **Laura Sottosanti** AIFA (*in attesa di conferma*)
- **Marco Tuccori** Università di Pisa



PROGRAMMA

MATTINA

10:00-10:30	Registrazione dei partecipanti
10:30-10:50	Introduzione e saluti <ul style="list-style-type: none"> A. Marra - AIFA (in attesa di conferma) AFI
Moderatori:	<ul style="list-style-type: none"> A. Marra - AIFA (in attesa di conferma) A. Oliva - AFI - Mylan
10:50-11:20	Come è cambiato il sistema nazionale di Farmacovigilanza a seguito dell'entrata in vigore del nuovo EUDRAVIGILANCE <ul style="list-style-type: none"> L. Sottosanti - AIFA (in attesa di conferma)
11:20-11:40	EUDRAVIGILANCE: novità e cambiamenti per le attività di un'azienda <ul style="list-style-type: none"> P. Biffignandi - AFI - Vi.rel Pharma E. Magni - AFI - Asgenia
11:40-12:00	Risk Minimization Misure: cosa fare e quale impatto per una azienda <ul style="list-style-type: none"> A. Oliva - AFI - Mylan
12:00-12:20	Dibattito

12:20-12:50 **Eudravigilance e RNF: cosa cambia durante un'ispezione?**

- P. Porcelli - AIFA (in attesa di conferma)

12:50-13:15 Dibattito

13:15-14:30 **Lunch**

POMERIGGIO

Moderatori:

- L. Cottini - AFI - High Research
- F. Ferrazin - AFI

14:30- 15:00 **Sistema di qualità di farmacovigilanza in una azienda farmaceutica**

- R. Martorello - AFI - Skillpharma

15:00-15:30 **Il ruolo dei Centri di Farmacovigilanza nella gestione della sicurezza dei farmaci in Italia**

- M. Tuccori - Università di Pisa

15:30-16:00 **FV e coinvolgimento dei pazienti**

- P. Kruger - Eupati

16:00-16:30 Dibattito e conclusione dei lavori



INFORMAZIONI GENERALI

Sede della giornata di studio

Grand Hotel Plaza - Via del Corso, 126 - 00186 Roma
 Metropolitana Linea A - Fermata Spagna

Quota di partecipazione

- Euro 250,00 + IVA 22% per i Soci AFI
- Euro 350,00 + IVA 22% per i non Soci AFI

Per coloro che prendono parte alla giornata di studio **"VIII Incontro Nazionale dei Responsabili degli Affari Regolatori"**, che si terrà nella medesima location il giorno dopo mercoledì 28 febbraio, è previsto uno sconto complessivo pari a € 120,00 + Iva 22%.

Nella quota di iscrizione per i NON SOCI è compresa l'iscrizione all'Associazione AFI per 1 anno.

La quota di partecipazione comprende:

- un pranzo

Per **prenotazioni alberghiere** presso il Grand Hotel Plaza, si prega di inviare un'e-mail all'indirizzo info@newaurameeting.it entro e non oltre il **20 febbraio 2018**, specificando le date ed il numero di camere richieste. Tariffa: **€ 190,00 a notte**, in camera DUS, prima colazione e **Iva 10% include**. (Tassa di soggiorno da pagare in loco € 7,00 per persona per notte). Previa disponibilità, New Aurameeting provvederà ad inviare il voucher alberghiero con le modalità di pagamento.

Modalità di iscrizione e di pagamento

L'iscrizione va effettuata utilizzando l'apposita scheda che dovrà essere inviata a mezzo fax o e-mail **entro il giorno 20 febbraio 2018** a New Aurameeting; dopo aver ricevuto conferma dell'avvenuta iscrizione da parte di New Aurameeting, dovrà essere effettuato il versamento della quota di partecipazione mediante:

- bonifico bancario intestato a NEW AURAMEETING Srl

Banca Popolare di Milano Ag. 15

IBAN: IT 65 T 05584 01615 000000043206

SWIFT: BPMIITM1015

Il pagamento della quota di iscrizione dovrà essere tassativamente effettuato prima dell'inizio della giornata di studio.

New Aurameeting comunicherà via e-mail la conferma dell'iscrizione.

Le iscrizioni saranno accettate fino ad esaurimento posti.

Le rinunce pervenute per iscritto entro 7 giorni dalla data di svolgimento della giornata verranno rimborsate al 100%; dopo tale termine non si avrà diritto a nessun rimborso salvo la possibilità di sostituire l'iscritto con altro nominativo.

AFI si riserva il diritto di sospendere o posticipare la giornata di studio in caso di mancato raggiungimento del numero minimo di partecipanti, in tal caso verrà rimborsata la quota di iscrizione se già versata.

Segreteria Scientifica

AFI

Viale D. Ranzoni, 1 - 20149 Milano

Tel +39 02/4045361 - +39 02/4047375 - Fax +39 02/48717573

E-mail: segreteria@afiscientifica.it - www.afiscientifica.it

Segreteria Organizzativa

NEW AURAMEETING Srl

Via Rocca D'Anfo, 7 - 20161 Milano

Tel +39 02/66203390 r.a. - Fax +39 02/66200418

E-mail: info@newaurameeting.it - www.newaurameeting.it

Codice Fiscale - P. IVA: 04055900965



Associazione Farmaceutici Industria

GIORNATA DI STUDIO FARMACOVIGILANZA

MARTEDÌ, 27 FEBBRAIO 2018

GRAND HOTEL PLAZA
Via del Corso, 126 - 00186 Roma

 Metropolitana Linea A - Fermata Piazza di Spagna

SCHEDA DI ISCRIZIONE

Cognome

Nome

Società

Qualifica

Tel.

Fax

E-mail

Dati per l'emissione della fattura:

Ragione sociale

Codice fiscale

Partita IVA

Indirizzo di fatturazione

CAP

Città

Indirizzo e-mail per la spedizione della fattura in formato pdf

Firma

Data

Socio AFI

SI

NO

Nella quota di iscrizione per i NON SOCI è compresa l'iscrizione all'Associazione AFI per 1 anno.

Le iscrizioni saranno accettate fino ad esaurimento posti

• Inviare **entro il 20 febbraio 2018** via fax o e-mail a:

NEW AURAMEETING Srl - Via Rocca d'Anfo 7 - 20161 Milano

Codice Fiscale - Partita IVA: 04055900965 - Tel. +39/02/66.20.33.90 - Fax +39/02/66.20.04.18 - e-mail: info@newaurameeting.it

effettuare bonifico bancario intestato a: NEW AURAMEETING Srl

IBAN: IT 65 T 05584 01615 000000043206

SWIFT: BPMIITM1015

(Si prega di specificare nella causale il nome del partecipante e il motivo del pagamento, inviare copia della ricevuta bancaria via fax o e-mail)

Titolare tratt. dati: New Aurameeting Srl, Via Rocca d'Anfo, 7 - Milano. Finalità: esecuzione dell'evento e relativi servizi offerti. Diritti dell'interessato (art. 7 del D.L.196/2003) esercitabili scrivendo a New Aurameeting Srl Via Rocca d'Anfo, 7 - Milano. Titolare tratt. dati: A.F.I., Viale Ranzoni, 1 - Milano. Finalità: esecuzione dell'evento e relativi servizi offerti. Diritti dell'interessato (art. 7 del D.L.196/2003) esercitabili scrivendo a A.F.I. Viale Ranzoni, 1 - Milano.