



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO
DIPARTIMENTO DI SCIENZE FARMACEUTICHE



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica



GIORNATA DI STUDIO **FARMACOVIGILANZA & AFFARI REGOLATORI**

VENERDÌ, 14 FEBBRAIO 2020

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO

Via Golgi, 19 – Aula G11

 Metropolitana M2 - Fermata Piola



FINALITÀ DELLA GIORNATA DI STUDIO

Anche quest'anno si uniranno i Gruppi di Studio AFI di **Farmacovigilanza ed Affari Regolatori** in una unica Giornata di Studio dando così l'opportunità di discutere argomenti riguardanti entrambe le aree ed eventuali tematiche di comune interesse. All'incontro è stata richiesta la partecipazione di rappresentanti delle istituzioni e delle autorità regolatorie (AIFA) e delle aziende farmaceutiche.

La giornata di farmacovigilanza e regolatorio AFI segue quella di **sperimentazione clinica** e i temi di entrambi i convegni sono di estremo interesse per i professionisti di questo settore.



COMITATO ORGANIZZATORE

- | | |
|------------------------|--|
| • Laura Bisi | AFI - Thea Pharma |
| • Massimo Cavalieri | AFI - Euraconsult |
| • Lorenzo Cottini | AFI - High Research |
| • Paola Minghetti | AFI - Università degli Studi di Milano |
| • Alessandra Molin Zan | AFI - Zentiva Italia |
| • Andrea Oliva | AFI - Mylan |
| • Paolo Rocco | Università degli Studi di Milano |



ELENCO MODERATORI E RELATORI

- | | |
|------------------------|--|
| • Maurizio Agostini | Farindustria |
| • Laura Bisi | AFI - Thea Pharma |
| • Massimo Cavalieri | AFI - Euraconsult |
| • Eugenia Cogliandro | AIFA (in attesa di conferma) |
| • Domenico Di Giorgio | AIFA (in attesa di conferma) |
| • Laura Galatti | AIFA (in attesa di conferma) |
| • Andrea Gazzaniga | AFI - Università degli Studi di Milano |
| • Valentina Mancini | Shionogi |
| • Anna Rosa Marra | AIFA (in attesa di conferma) |
| • Alessandra Molin Zan | AFI - Zentiva Italia |
| • Andrea Oliva | AFI - Mylan |
| • Nicola Panzeri | Roche |
| • Paolo Russolo | Aschimfarma (in attesa di conferma) |
| • Laura Sottosanti | AIFA (in attesa di conferma) |
| • Lisa Stagi | Roche |
| • Romina Tulimiero | AFI - Assogenerici |



PROGRAMMA

PROGRAMMA MATTINO FARMACOVIGILANZA

09:00 – 09:30	Registrazione dei Partecipanti
09:30 – 10:00	Introduzione <ul style="list-style-type: none"> • Andrea Gazzaniga – AFI – Università degli Studi di Milano • Andrea Oliva – AFI – Mylan
Moderatori:	<ul style="list-style-type: none"> • Anna Rosa Marra – AIFA (<i>in attesa di conferma</i>) • Andrea Oliva – AFI – Mylan
10:00 – 10:30	La Farmacovigilanza e i rapporti con le diverse figure/dipartimenti in azienda (QP, regolatorio, medica, DG ecc.) <ul style="list-style-type: none"> • Nicola Panzeri, Lisa Stagi – Roche
10:30 – 11:00	Analisi del segnale: Il ruolo dell'Autorità <ul style="list-style-type: none"> • Laura Sottosanti – AIFA (<i>in attesa di conferma</i>)
11:00 – 11:30	<i>Coffee Break</i>
11:30 – 12:00	Ispezioni di Farmacovigilanza: punto di vista dell'azienda <ul style="list-style-type: none"> • Valentina Mancini – Shionogi
12:00 – 13:00	Discussione
13:00 – 14:00	<i>Pranzo</i>

PROGRAMMA POMERIGGIO AFFARI REGOLATORI

14:00 – 14:15	Introduzione <ul style="list-style-type: none"> • Alessandra Molin Zan – AFI – Zentiva Italia
Moderatori/Facilitatori:	<ul style="list-style-type: none"> • Maurizio Agostini – Farindustria • Massimo Cavalieri – AFI – Euraconsult
14:15 – 15:00	Aggiornamento sulla gestione delle carenze/indisponibilità di medicinali <ul style="list-style-type: none"> • Domenico Di Giorgio – AIFA (<i>in attesa di conferma</i>) • SIFO (<i>in attesa di nominativo</i>)
15:00 – 17:00	TAVOLA ROTONDA: Analisi del rischio associata ai principi attivi e ai medicinali sul mercato anche alla luce della richiesta EMA "Misure da adottare per evitare la presenza di nitrosammine nei medicinali ad uso umano"
	Introduzione <ul style="list-style-type: none"> • Eugenia Cogliandro – AIFA (<i>in attesa di conferma</i>)
Moderatori/Facilitatori:	<ul style="list-style-type: none"> • Laura Bisi – AFI – Thea Pharma • Laura Galatti – AIFA (<i>in attesa di conferma</i>) • Alessandra Molin Zan – AFI – Zentiva Italia • Paolo Russolo – Aschimfarma (<i>in attesa di conferma</i>) • Romina Tulimiero – AFI – Assogenerici • Officina di prodotto finito (tbd) • Gruppo FV (tbd)
17:00 – 17:30	Dibattito e Conclusioni



INFORMAZIONI GENERALI

Sede della giornata di studio

Università degli Studi di Milano
Via Golgi, 19 – Aula G11
 Metropolitana M2 - Fermata Piola

Quota di partecipazione

- Euro 160,00 + Iva 22% per i soci AFI
- Euro 250,00 + Iva 22% per i NON soci AFI
- Euro 80,00 + Iva 22% per gli Enti Pubblici (Università, IRCCS, Ospedali, Ministeri)

Quota di partecipazione scontata per chi prende parte alla Giornata di Studio **"Sperimentazione Clinica"** che si terrà nella medesima location il giorno precedente giovedì 13 febbraio:

- Euro 100,00 + Iva 22% per i soci AFI
- Euro 190,00 + Iva 22% per i NON soci AFI

Nella quota di iscrizione per NON SOCI è compresa l'iscrizione gratuita all'AFI per un anno. Sarà cura della Segreteria AFI contattare gli iscritti NON SOCI per finalizzare l'adesione.

La quota di partecipazione comprende:

- un coffee break
- un pranzo

Modalità di iscrizione e di pagamento

L'iscrizione va effettuata entro il giorno **7 febbraio 2020** 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
Banco BPM:
Filiale 00617
IBAN: IT91J0503401726000000043206
BIC/SWIFT: BAPPIT21617

- Carta di credito all'atto della registrazione online

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 e NEW AURAMEETING si riservano 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.

CLICCA QUI PER ISCRIVERTI



Segreteria Scientifica

AFI
Viale D. Ranzoni, 1 – 20149 Milano
Tel. +39 02 4045361 – Fax + 39 02 48717573
segreteria@afiscientifica.it – www.afiscientifica.it

Segreteria Organizzativa

NEW AURAMEETING Srl
Via Rocca D'Anfo, 7 – 20161 Milano
Tel. +39 02 66203390 – Fax +39 02 66200418
eventi@newaurameeting.it – www.newaurameeting.it
Codice Fiscale – P. IVA: 04055900965