



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 (Edificio 1 – Ingresso D – Piano 1)

 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 **spesimentazione 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
- **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

- **Marco Bacchini** Federfarma Verona
- **Laura Bisi** AFI - Thea Pharma
- **Laura Galatti** AIFA
- **Andrea Gazzaniga** AFI - Università degli Studi di Milano
- **Olivia Leoni** Regione Lombardia
- **Valentina Mancini** Shionogi
- **Elena Manfredi Selvaggi** AFI - Farmaka
- **Paola Minghetti** AFI - Università degli Studi di Milano
- **Alessandra Molin Zan** AFI - Zentiva Italia
- **Andrea Nisic** Regione Lombardia
- **Andrea Oliva** AFI - Mylan
- **Marcello Pani** SIFO
- **Nicola Panzeri** Roche
- **Adriano Pietrosanto** AFI - Assogenerici
- **Paolo Russolo** Aschimfarma
- **Laura Sottosanti** AIFA
- **Lisa Stagi** Roche



## PROGRAMMA

### PROGRAMMA MATTINO FARMACOVIGILANZA

- 09:00 - 09:30 **Registrazione dei Partecipanti**
- 09:30 - 10:00 **Introduzione**
- Andrea Gazzaniga - AFI - Università degli Studi di Milano
  - Andrea Oliva - AFI - Mylan
- Moderatori: • Andrea Oliva - AFI - Mylan
- 10:00 - 10:20 **La Farmacovigilanza e i rapporti con le diverse figure/dipartimenti in azienda (QP, regolatorio, medica, DG ecc.)**
- Nicola Panzeri, Lisa Stagi - Roche
- 10:20 - 10:45 **Analisi del segnale: Il ruolo dell'Autorità**
- Laura Sottosanti - AIFA
- 10:45 - 11:10 **Analisi del segnale: Il ruolo dei Centri Regionali**
- Olivia Leoni - Regione Lombardia
- 11:10 - 11:40 *Coffee Break*
- 11:40 - 12:00 **Ispezioni di Farmacovigilanza: punto di vista dell'azienda**
- Valentina Mancini - Shionogi
- 12:00 - 13:00 **Discussione**
- 13:00 - 14:00 *Pranzo*

### PROGRAMMA POMERIGGIO AFFARI REGOLATORI

- 14:00 - 14:15 **Introduzione**
- Paola Minghetti - AFI - Università degli Studi di Milano
- Moderatore/Facilitatore:
- Alessandra Molin Zan - AFI - Zentiva Italia
- 14:15 - 15:00 **Aggiornamento sulla gestione delle carenze/indisponibilità di medicinali**
- Andrea Nisic - Regione Lombardia
  - Marcello Pani - SIFO
  - Marco Bacchini - Federfarma Verona
- 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"**
- Moderatori/Facilitatori:
- Laura Bisi - AFI - Thea Pharma
  - Elena Manfredi Selvaggi - AFI - Farmaka
  - Laura Galatti - AIFA
  - Alessandra Molin Zan - AFI - Zentiva Italia
  - Andrea Oliva - AFI - Mylan
  - Paolo Russolo - Aschimfarma
  - Adriano Pietrosanto - AFI - Assogenerici
- 17:00 - 17:30 **Dibattito e Conclusioni**



## INFORMAZIONI GENERALI

### Sede della giornata di studio

Università degli Studi di Milano  
Via Golgi, 19 - Aula G11 (Edificio 1 - Ingresso D - Piano 1)  
 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](mailto:segreteria@afiscientifica.it) - [www.afiscientifica.it](http://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](mailto:eventi@newaurameeting.it) - [www.newaurameeting.it](http://www.newaurameeting.it)  
Codice Fiscale - P. IVA: 04055900965