

# RISK MANAGEMENT PLAN e RISK MINIMISATION MEASURES

Milano – 20 Febbraio 2019

## Involved Job Position

- Pharmacovigilance (PV Manager, Drug Safety Manager, QPPV, Safety Officers, PVQA)
- Regulatory Affairs
- Clinical Research
- Data Management



- ✓ Conoscere la normativa di riferimento aggiornata sulla gestione del rischio in Farmacovigilanza
- ✓ Individuare formati e contenuti del Risk Management Plan adeguati per ciascun tipo di prodotto
- ✓ Scrivere un Risk Management Plan in accordo alle richieste regolatorie
- ✓ Gestire il life cycle dei Risk Management Plans aziendali
- ✓ Individuare le Misure di Minimizzazione del Rischio adeguate

## Obiettivi e Struttura

In accordo alla normativa vigente, è responsabilità dei Titolari di AIC e delle Autorità Competenti monitorare costantemente i rischi correlati all'uso dei medicinali autorizzati nell'Unione Europea e mettere in atto tutte le azioni appropriate per ridurre al minimo i rischi e massimizzare i benefici garantendo l'accuratezza, l'aggiornamento e la comunicazione tempestiva di tutte le informazioni prodotte relative ai medicinali per uso umano.

Attraverso l'interazione continua con il docente e sessioni pratiche, il corso si propone di fornire una panoramica generale e approfondita sulla corretta implementazione del sistema di gestione del rischio in Farmacovigilanza e sull'utilizzo dei relativi strumenti regolatori a supporto.

## DOCENTI

### **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 Regolatori 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 Risk Management Plan.

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 e al Master di secondo livello in Farmacovigilanza dell'Università degli Studi di Milano. Membro del gruppo di Farmacovigilanza di AFI e della Società di Scienze Farmacologiche Applicate.

## STRUTTURA DEL CORSO

<b>09.15</b>	REGISTRAZIONE PARTECIPANTI
<b>09.45</b>	INIZIO CORSO
<b>12.45</b>	LUNCH
<b>13.45</b>	SESSIONE POMERIDIANA
<b>16.45</b>	CHIUSURA DEI LAVORI

### **LUOGO E DATA**

Milano, 20 Febbraio 2019

### **SEDE DEL CORSO**

**Holiday Inn Milan Garibaldi Station**  
**Via Ugo Bassi, 1A**  
**20159 Milano**

## PROGRAMMA DEL CORSO

09:15 Registrazione Partecipanti

09:45 **Gestione del rischio: definizioni e normativa di riferimento**

- Quale normativa
- Definizioni
- GVP Modulo V nuova edizione
- Altre GVP di riferimento

### **Formati e contenuti del RMP**

- RMP template: vecchi e nuovi formati
- Contenuti del RMP
- Interfaccia con altri documenti regolatori

### **Gestione dei RMP**

- Procedure di valutazione da parte delle Autorità Regolatorie
- Versioning
- Sistema di tracciatura

### **Misure di Minimizzazione del Rischio (RMM)**

- Routine RMM
- Additional RMM
- Verifica dell'efficacia
- Esempi pratici: materiale educativo.

### **Sessione Q & A**

13:00 Colazione di lavoro

14:00 **Sessione – Workshop interattivo: impostazione di un RMP per un prodotto consolidato (generico, uso consolidato o ibrido) e per un prodotto innovativo**

**Il workshop si svolgerà come segue:**

- i partecipanti verranno divisi in gruppi di 2/3 persone l'una (secondo il numero dei partecipanti al workshop). È preferibile che ad ogni squadra partecipino persone con diverse specializzazioni, ai fini di un migliore interscambio.
- ogni gruppo provvederà a impostare un RMP sulla base del prodotto e delle informazioni fornite.
- Gli elaborati di ciascun gruppo verranno poi esaminati e commentati con tutti i partecipanti, evidenziando eventuali errori commessi e suggerendo soluzioni alternative ottimali.

16:45 **discussione finale e conclusione giornata**

## QUOTA D'ISCRIZIONE

### **QUOTA D'ISCRIZIONE**

Un giorno 935 €

sconto del 5% per le iscrizioni entro  
1 mese dal corso

sconto del 10% per le iscrizioni entro  
2 mesi dal corso

### **Iscrizioni multiple**

10% di sconto sul 2° iscritto

15% di sconto sul 3° iscritto

***i prezzi sono da intendersi IVA esclusa***

### **LA QUOTA D'ISCRIZIONE COMPRENDE**

- Partecipazione al corso
- Attestato
- Lunch
- Coffee Break



#### MODALITÀ DI PAGAMENTO

Si richiede il pagamento anticipato rispetto alla data dell'evento formativo tramite bonifico bancario presso Banca Popolare di Milano - Agenzia n. 323 - Firenze, IBAN IT85J0558402802000000001400, SWIFT BPMIITM1223 intestato a Pharma Education Center s.r.l, via dei Pratonì 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 7224179 o [amministrazione@pharmaeducationcenter.it](mailto:amministrazione@pharmaeducationcenter.it).

#### MODALITÀ DI CANCELLAZIONE

Si richiede di comunicare la disdetta all'evento formativo inviando una mail a [info@pharmaeducationcenter.it](mailto:info@pharmaeducationcenter.it) entro e non oltre il 5° giorno lavorativo che precede la data di inizio dello stesso. Trascorso tale termine, si procederà con l'addebito dell'intera quota.

#### Convenzione camere:

Holiday Inn Milan Garibaldi Station  
sconto 20% sulla tariffa giornaliera  
Prenotazione: tel 02-6076801  
[reservations@himilangaribaldi.com](mailto:reservations@himilangaribaldi.com)

#### MODALITÀ DI SOSTITUZIONE PARTECIPANTE

Si prevede la possibilità di cambiare il nome del partecipante all'evento formativo, senza alcun costo aggiuntivo, inviando una mail a [info@pharmaeducationcenter.it](mailto:info@pharmaeducationcenter.it). Si chiede di dare comunicazione entro il 5° giorno lavorativo che precede la 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. La comunicazione sarà data in forma scritta entro e non oltre il 5° giorno lavorativo che precede la data di inizio dello stesso. 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 modulo d'iscrizione e spedirlo a [info@pharmaeducationcenter.it](mailto:info@pharmaeducationcenter.it). Alla ricezione sarà inviata una mail con la conferma di avvenuta iscrizione.

## Risk Management Plan e Risk Minimisation Measures Milano - 20 Febbraio 2019

AZIENDA		VIA	
CAP	CITTA'	PROV	
TEL.	FAX		
PARTITA IVA		CODICE FISCALE	
COGNOME	NOME	TITOLO DI STUDIO	
FUNZIONE AZIENDALE		E-MAIL	
E-MAIL per invio fattura			

0060944.PEC

**TUTELA DEI DATI PERSONALI - INFORMATIVA** Ai sensi del art. 13 del D.Lgs. 196/2003 e del art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679, le informazioni fornite verranno trattate per finalità di gestione amministrativa dei corsi (contabilità, logistica, formazione elenchi). I dati potranno essere utilizzati per la creazione di un archivio ai fini dell'invio di proposte per corsi e iniziative di studio futuri. La nostra Privacy Policy è disponibile sul sito [www.pharmaeducationcenter.it](http://www.pharmaeducationcenter.it).

\_\_\_\_\_

firma