

# La qualità in FV: come costruire un efficace FV Quality System

Milano - 11 Settembre 2019

Il Seminario è stato progettato per il Personale delle aree:

- Pharmacovigilance (PVManager, Drug Safety Manager, QPPV, Safety Officer, PVQA)
- Regulatory Affairs
- Clinical Research
- QA
- Auditor



**Iscriviti ora!** [Info@pharmaeducationcenter.it](mailto:Info@pharmaeducationcenter.it)

- ✓ Conoscere la normativa di riferimento alla base del Quality System in Farmacovigilanza
- ✓ Individuare gli elementi organizzativi e procedurali per un efficace FVQS
- ✓ Apprendere come impostare ed eseguire un Audit
- ✓ Porre in essere e monitorare le azioni migliorative (CAPA)
- ✓ Misurare l'efficacia del PVQS tramite gli indicatori di performance

## OBIETTIVI E STRUTTURA

In accordo alla normativa vigente, è responsabilità dei Titolari di AIC o Marketing Authorization Holder (MAH) mettere in piedi e mantenere un **Sistema di Farmacovigilanza** ed il suo sistema di qualità: PV Quality System che sia adeguato a rilevare ogni variazione del profilo di beneficio/rischio dei prodotti medicinali autorizzati.

La costruzione di un sistema efficace ed efficiente di Quality System richiede in primis la presenza di risorse adeguate, competenti opportunamente formate, di strumenti ed infrastrutture adeguate ed inoltre la messa in atto di aspetti organizzativi e procedurali, oltre che di un monitoraggio periodico della loro efficacia, con identificazione e valutazione dei **Key Performance Indicators**.

Infine, devono essere prese le azioni necessarie per ottenere i miglioramenti e raggiungere gli standard attesi.

Risulta infatti imprescindibile l'attività sistematica di "Auditing", da attuarsi in linea con gli standard internazionali e richiamati nelle stesse GVP, Good Pharmacovigilance Practice.

Attraverso l'interazione con il docente, il corso si propone di fornire una panoramica generale, ricca di elementi di esperienza aziendale, utile ad acquisire i punti chiave per un'efficace implementazione del Quality System e per la messa in atto dei relativi strumenti di verifica dell'efficacia, della compliance e delle performance.

**La giornata sarà di utilità per coloro che devono irrobustire o costruire un efficace PV Quality System**

## PROGRAMMA DEL CORSO

09:15 **Registrazione Partecipanti & Wellcome coffee**

09:45 **Il FV Quality System :Organizzazione e Governance**

- Governance (Global, regional, local)
- Figure chiave della Qualità: ruoli e responsabilità
- Gestione interazioni con le altre funzioni
- Interazioni con il business

**Il FV Quality System: aspetti chiave**

- Il PSMF ed il Quality System
- Sistema efficace di SOP per la Farmacovigilanza
- Gestione della Documentazione
- Training
- Strumenti (IT, facilities)

12:45 **Colazione di lavoro**

13:45 **Il FV Quality System: le verifiche**

- Audit e gestione delle CAPA
- Ispezioni

**Il FV Quality System: valutazione performance**

- Indicatori di Performance
- Rapporti con il Management

**Sessione Q & A**

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



## DOCENTE

### Valentina Mancini

Laureatasi in Farmacia presso l'Università La Sapienza di Roma, dopo un'esperienza triennale come collaboratore Farmacista e Direttore Responsabile di Farmacia Rurale, nel 1998 è entrata in Pfizer Italia all'interno della Direzione Medica, presso il Servizio di Farmacovigilanza. Nel 2000 è passata in Takeda Italia dove ha ricoperto diversi ruoli con responsabilità crescenti nelle aree Farmacovigilanza, Quality Assurance e Medical Information assumendo anche le responsabilità di EU QPPV per due anni.

Nel 2017 è entrata a far parte della Farmacovigilanza Regional di Baxter, dove è stata responsabile della Farmacovigilanza dell'area Europa del Sud (Spagna, Portogallo, Grecia, Malta e Cipro). Dal Gennaio 2018 è in Shionogi, nel ruolo di Associate Director Pharmacovigilance, Deputy QPPV. La Dr.ssa Mancini ha svolto inoltre attività di docenza all'esterno, si citano alcuni tra i più importanti: Master in Farmacovigilanza e Discipline Regolatorie del Farmaco, presso l'Università di Verona, Facoltà di Medicina e Chirurgia e Master di II livello in Discipline Regolatorie e Market Access in ambito farmaceutico biotecnologico, Università del Piemonte Orientale.

## STRUTTURA DEL CORSO

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

### LUOGO E DATA

Milano, 11 Settembre 2019

### SEDE DEL CORSO

AC HOTEL  
Via Enrico Tazzoli, 2,  
20154 Milano

## QUOTA D'ISCRIZIONE

### QUOTA D'ISCRIZIONE

Un giorno 935 €

sconto del 5% per le iscrizioni entro  
1 mese 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
- Materiale didattico
- Lunch
- Coffee Break



# MODULO D'ISCRIZIONE

## 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 un'email 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.

## MODALITÀ DI SOSTITUZIONE PARTECIPANTE

Si prevede la possibilità di cambiare il nome del partecipante all'evento formativo, senza alcun costo aggiuntivo, inviando un'email 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 form on line sul sito [www.pharmaeducationcenter.it](http://www.pharmaeducationcenter.it) oppure scaricare la brochure e compilare il modulo d'iscrizione (ultima pagina) e spedirlo a [info@pharmaeducationcenter.it](mailto:info@pharmaeducationcenter.it). Alla ricezione sarà inviata una messaggio con la conferma di avvenuta iscrizione.

Tel (+39) 055 7224179 - (+39) 055 7224076

Fax (+39) 055 7227014

[info@pharmaeducationcenter.it](mailto:info@pharmaeducationcenter.it)

La qualità in FV: come costruire un efficace FV Quality System

Milano, 11 Settembre 2019

AZIENDA		VIA	
CAP	CITTÀ	PROV	
TEL.	FAX	CELL	
PARTITA IVA		CODICE FISCALE	
COGNOME	NOME	TITOLO DI STUDIO	
FUNZIONE AZIENDALE		E-MAIL	
E-MAIL per invio fattura			
0060949.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