



Associazione Farmaceutici
Ticinesi



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica



LifeBee
Consulting
& System Integration
for Life Science

C O N V E G N O

Il nuovo modo di fare Farmacovigilanza in Europa

Ginsana SA, Via mulini, Bioggio, Svizzera

29 novembre 2011



Programma

Chairman – *Enrico Marchesi*
Co-chairman – *Gian Nicola Castiglione*

- 09:30-10:00 **Registrazione dei partecipanti e caffè di benvenuto**
- 10:00-10:10 **Benvenuto e Introduzione da parte di AFTI**
Valter Giancesello, Presidente AFTI
- 10:10-10:45 **La nuova legislazione europea sul post-marketing**
Gian Nicola Castiglione, QPPV Chiesi
- 10:45-11:00 Coffee break
- 11:00-11:30 **Il Development Safety Update Report (DSUR) per i prodotti in sviluppo**
Enrico Marchesi, Senior Managing Consultant LifeBee
- 11:30-12:00 **Il Risk Management Plan**
Gian Nicola Castiglione, QPPV Chiesi
- 12:00-13:00 Break per colazione di lavoro
- 13:00-13:40 **Il sistema di qualità e l'audit**
Anna Piccolboni, Pre-clinical & Clinical QA Manager Zambon
- 13:40-14:20 **Il Periodic Safety Update Report (PSUR)**
Enrico Marchesi, Senior Managing Consultant LifeBee
- 

- 14:20-14:35 Coffee break
- 14:35-15:10 **I criteri di scelta di un “buon” Data Base di Farmacovigilanza**
Marco Torciani, Partner LifeBee
- 15:10-15:40 **Le ispezioni regolatorie. Esperienze di vita “vissuta”**
Chiecca Roberta, Corporate Quality Management Bracco Imaging
- 15:40-16:15 **Tavola rotonda: opinioni a confronto**
- 16:15-16:30 **Conclusioni**

Iscrizioni (da fare pervenire alla segreteria AFTI entro il 30 ottobre 2011)

Iscritti AFTI/AFI: CHF 300 per partecipante, compresi pranzo e coffee break.

Non iscritti AFTI/AFI: CHF 370 per partecipante, compresi pranzo, coffee break ed iscrizione AFTI.

La quota di partecipazione è da versare prima dell'inizio del corso.

Il convegno verrà attivato dopo il raggiungimento di 20 adesioni confermate

Coordinate per il pagamento:

UBS SA CH-6900 LUGANO

A.F.TI – ASSOCIAZIONE FARMACEUTICI TICINESE

Conto No. 247-Q5682556.0

IBAN: CH08 0024 7247 Q568 2556 0
(indicare per i versamenti dall'estero)

BIC: UBSWCHZH80A

Indirizzo Beneficiario: A.F.TI – Associazione Farmaceutici Ticinesi
Casella postale 5109, 6901 Lugano

Segreteria



Associazione Farmaceutici
Ticinesi

c/o Ginsana, CH - 6934 Bioggio

Tel. 091 610 37 10 / 610 34 28

Fax 091 610 32 11

E-mail: segreteria@afti.ch

Coordinatore del convegno

Marco Torciani, LifeBee, e-mail: m.torciani@lifebee.it

Tel. +39 02 67101230 Fax +39 02 6671 5616 Mobile +39 349 691 8468

Argomenti del convegno:

Le novità regolatorie che saranno introdotte in Europa e gli approfondimenti sul tema della valutazione del rischio/beneficio di un farmaco: questi i temi che la giornata di lavoro propone ai professionisti coinvolti nei vari aspetti della farmacovigilanza, attraverso la discussione sui più importanti strumenti regolatori, quali PSUR e DSUR, e sui criteri di implementazione e gestione di un sistema di qualità che garantisca il rispetto delle normative e la salvaguardia della salute dei pazienti. La giornata di lavoro si propone inoltre di mettere in luce le aspettative delle Autorità regolatorie attraverso le lezioni che derivano dalle esperienze ispettive.

Il Simposio si rivolge a:

Responsabili di Farmacovigilanza

Responsabili di Affari Regolatori

Responsabili di Sviluppo Clinico

Responsabili di Assicurazione Qualità

Responsabili Centri di Farmacovigilanza territoriali

Responsabili di Sistemi Informativi e di Convalida