

Sponsored by:



# PHVday

## PHARMACOVIGILANCE 2017

### Italian Pharmacovigilance Day

*L'evoluzione del sistema di Farmacovigilanza: le sfide presenti e future*



Roma, Italia

Mercoledì 8 novembre 2017

**Grand Hotel Palatino**

Via Cavour 213/M - Roma

Event Managed by



# Italian Pharmacovigilance Day

## *L'evoluzione del sistema di Farmacovigilanza: le sfide presenti e future*

Nonostante siano passati 5 anni, dal luglio 2012, quando il quadro normativo in tema di sicurezza dei medicinali viene rivoluzionato e rafforzato, l'evoluzione del sistema di farmacovigilanza ancora non si è arrestata e diverse sono state, e sono ancora oggi, le revisioni e gli aggiornamenti delle prime linee guida (GVP).

Per i Titolari AIC, le sfide presenti da superare sono tante, sia che essi appartengano a "big o small pharma" e sia che le attività di farmacovigilanza vengano eseguite a livello di Case Madre, Filiali, o delegate a terze parti. Pertanto, la farmacovigilanza oggi non è solo la mera raccolta di reazioni avverse al farmaco, si tratta anche dell'organizzazione efficiente dei dati e dei processi, con una crescente attenzione sulle soluzioni software, gestione dei fornitori e controllo di qualità. Ciò si riflette anche nei prossimi cambiamenti del sistema EudraVigilance, l'attuazione del formato ICH-E2B (R3), l'accesso dei titolari AIC ad EudraVigilance. Inoltre, con il nuovo dizionario prodotto da EMA e il Regolamento Europeo sulla sperimentazione clinica dei medicinali, tante saranno ancora le opportunità per mettersi alla prova.

Durante l'evento si affronteranno tali sfide attraverso l'analisi di alcuni processi globali, di interazione tra funzioni e di monitoraggio delle attività.

### Board Scientifico:

**Raffaele Di Marzo**, *EU QPPV* presso Kedrion

**Antonia Pascale**, *Head of GVP & CSV Quality Assurance* presso Angelini

**Lisa Stagi**, *Drug Safety & Quality Head* presso Roche

Durante la conferenza, il Board Scientifico, insieme alla **Dr.ssa Daniela Marcozzi**, *Strategic Account Management, Vice-President & Scientific Director* presso seQure Life Sciences, guideranno un panel di esperti appartenenti ad autorità regolatorie, aziende farmaceutiche e società di servizi, per rendere questa giornata un'opportunità di confronto e discussione sulle sfide presenti e future in Farmacovigilanza.

---

### Target audience

L'evento è dedicato a tutti coloro i quali operano nell'ambito della Farmacovigilanza e che svolgono un ruolo nell'implementazione e nel mantenimento del sistema di Farmacovigilanza, inclusi i processi di interazione e il sistema di qualità. Pertanto, può rivestire particolare interesse per i professionisti che appartengono ai diversi comparti che contribuiscono all'espletamento dei requisiti della normativa in Farmacovigilanza.

## Italian Pharmacovigilance Day

*L'evoluzione del sistema di Farmacovigilanza: le sfide presenti e future*

### Agenda

---

- 09:30 - 10:00 **Registrazione**
- 10:00 - 10:10 **Benvenuto da parte del Board Scientifico**  
**Raffaele Di Marzo** - EU QPPV presso Kedrion  
**Daniela Marcozzi** - Strategic Account Management, Vice-President & Scientific Director presso seQure Life Sciences  
**Antonia Pascale** - Head of GVP & CSV Quality Assurance presso Angelini  
**Lisa Stagi** - Drug Safety & Quality Head presso Roche
- 10:10 - 10:50 **Valentina Mancini** - Manager Pharmacovigilance, Southern Europe presso Baxter  
**Interazioni tra Regulatory Affairs e Farmacovigilanza**
- 10:50 - 11:35 **Margherita D'Antuono** - Qualified Person for Pharmacovigilance presso Italfarmaco  
**Alessandra Del Porto** - Responsabile Farmacovigilanza Drug Safety Director presso MSD  
**Headquarter vs Affiliata: le sfide della QPPV nel mantenere l'oversight del sistema di Farmacovigilanza e delle affiliate nell'eseguire i processi e fornire le informazioni a Headquarter**
- 11:35 - 12:05 **Coffee break**
- 12:05 - 12:45 **Stefania De Santis** - Director, PharmacoVigilance Services presso seQure Life Sciences  
**Farmacovigilanza negli studi interventistici: sfide future**
- 12:45 - 13:45 **Networking lunch**
- 13:45 - 14:25 **Sara Montanari** - Quality Assurance Manager presso MediNeos Observational Research  
**Studi Osservazionali e Farmacovigilanza**
- 14:25 - 15:05 **Andrea Oliva** - Head of Pharmacovigilance presso Mylan  
**Attività in outsourcing: come selezionare e monitorare la performance delle terze parti**
- 15:05 - 15:35 **Coffee break**
- 15:35 - 16:15 **Raffaele Di Marzo** - EU QPPV presso Kedrion  
**L'esperienza delle Aziende della fase di test delle nuove funzionalità di EudraVigilance (EV)**
- 16:15 - 16:55 **Laura Sottosanti** - Ufficio Gestione dei Segnali, AIFA (IN ATTESA DI CONFERMA)  
TBC
- 16:55 - 17:05 **Conclusioni**

Gli orari sopra riportati potrebbero subire variazioni. Maggiori informazioni saranno presto disponibili.

## Come raggiungere la location dell'evento

Venue | **Grand Hotel Palatino** | Via Cavour 213/M - Roma



Il Grand Hotel Palatino si trova in Via Cavour, importante via del Rione Monti, location di grande fascino e punto di partenza privilegiato per visitare le principali attrazioni e per spostarsi agevolmente in tutta la Capitale.

**In Auto (30 km)** | Dalla A1, per chi proviene da Milano, uscire a Roma Nord e, dopo aver percorso circa 20 km, prendere l'uscita Settebagni. Proseguire per Via Salaria in direzione Roma Centro.

- Dalla A1, per chi proviene da Napoli, uscire a Roma Est, immettersi sul Grande Raccordo Anulare e prendere Via Appia in direzione S. Giovanni. Proseguire per Via Cavour.

**In Aereo (35 km)** | Leonardo Express : con partenze cadenzate ogni 30 minuti il Leonardo Express collega tutti i giorni la stazione di Roma Termini con l'aeroporto di Fiumicino in 30 minuti, senza fermate intermedie. Il servizio è solo di 1<sup>a</sup> classe, il costo del biglietto è di 14€. Partenze dalla Stazione Termini, binari 23 e 24. Il servizio è garantito anche in caso di sciopero.

**Bus Shuttle** | partenze ogni 30 minuti circa, il Bus Shuttle collega la Stazione Termini agli Aeroporti di Fiumicino e Ciampino. La corsa di sola Andata costa 8€, Andata/Ritorno 15€. Durata del tragitto 1 ora e 15 minuti circa.

**Terravision** | partenze ogni 20 minuti in orario diurno, corse meno frequenti in fascia notturna. Il Terravision collega la Stazione Termini all'Aeroporto di Fiumicino. La corsa di sola Andata costa 4€, Andata/Ritorno 8€. Durata del tragitto 55 minuti. Dai due Aeroporti, Fiumicino (45€ la corsa singola) e Ciampino (30€ la corsa singola), il tragitto ha una durata di circa 40 minuti.

**In Treno** | L'Hotel si trova a soli 700 metri dalla Stazione Termini. È possibile prendere un taxi oppure la Metropolitana, Linea B, Direzione Laurentina. L'Hotel dista una sola fermata da Termini: scendere a Cavour, l'Hotel si trova a soli 50mt. Costo del biglietto della Metro: 1.50€

Per maggiori informazioni visita [il sito](#) della conferenza o contatta la segreteria organizzativa:

**Stefania Sarga** Telefono: +39 (0)35.4123594 | Mail: [stefania.sarga@LSacademy.it](mailto:stefania.sarga@LSacademy.it)

## Opportunità di sponsorizzazione

Scegli di sponsorizzare l'evento, un'occasione imperdibile di networking! Benefici esclusivi e ottima visibilità prima, durante e dopo l'evento.

Scopri la soluzione migliore per la tua azienda scrivendo una mail a [events@LSacademy.it](mailto:events@LSacademy.it) oppure chiamando il numero +39.035.515684

[Scarica l'Events Summary 2017](#)

## DUE MODI PER REGISTRARSI

- **Online:** direttamente dal sito <https://italianpharmacovigilanceday2017.eventify.it/orders/new> pagando con carta di credito o bonifico bancario
- **Tramite Email o Fax:** compilando il presente modulo e inviandolo via email : [stefania.sarga@LSacademy.it](mailto:stefania.sarga@LSacademy.it) oppure via fax : 035.4501262

- € 565,00 + IVA quota Early Bird estesa fino al 24 ottobre 2017
- € 675,00 + IVA quota ordinaria (dopo il 24 ottobre 2017)
- € 510,00 + IVA quota membri Patrocini (Associazione\_\_\_\_\_)
- € 390,00 + IVA quota Accademia, Pubblica Amministrazione e Freelance (Specificare\_\_\_\_\_)
- € 490,00 + IVA quota riservata ai partecipanti delle scorse edizioni (valida fino al 16 ottobre 2017)

La quota comprende: ingresso alla conferenza, copia delle presentazioni dei relatori che le hanno rese disponibili, materiale informativo della giornata, networking lunch, coffee break, assistenza segreteria organizzativa, attestato di partecipazione.

### Per maggiori informazioni contattare la segreteria organizzativa:

Stefania Sarga

[stefania.sarga@LSacademy.it](mailto:stefania.sarga@LSacademy.it)

Tel: +39 (0)35.4123594 - Fax: +39.035.4501262

Cognome \_\_\_\_\_ Nome \_\_\_\_\_  
Azienda \_\_\_\_\_ Qualifica \_\_\_\_\_  
Indirizzo \_\_\_\_\_  
Città \_\_\_\_\_ Cap \_\_\_\_\_  
Tel. \_\_\_\_\_ Fax. \_\_\_\_\_  
E-mail \_\_\_\_\_

Indicare eventuali diete \_\_\_\_\_

### DATI FATTURAZIONE

Ragione Sociale \_\_\_\_\_

Indirizzo \_\_\_\_\_

Indirizzo di spedizione \_\_\_\_\_ Cap \_\_\_\_\_

Città \_\_\_\_\_

P. IVA \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_

### Termini di pagamento

Il pagamento della quota di iscrizione è dovuto contestualmente al ricevimento della scheda di registrazione. L'ammissione all'evento è confermata unicamente al ricevimento del pagamento. Potranno non essere accettate le iscrizioni ricevute in ritardo oppure oltre il numero massimo consentito dei partecipanti oppure di figure professionali non in linea con il target dell'evento.

### Cancellazione

L'eventuale disdetta di partecipazione dovrà essere comunicata in forma scritta ad EasyB entro una settimana dall'evento. Il rimborso è pari al 70% della quota. Cambiamenti nei nominativi dei partecipanti: da comunicare ad EasyB entro 7 giorni dalla data dell'evento. EasyB si riserva il diritto di posticipare o cancellare un evento, di cambiare la location di un evento o di modificare il panel dei relatori di un evento. EasyB non è responsabile per qualsiasi perdita o danno risultante da sostituzione, cambiamento, rinvio o cancellazione di un evento per cause al di fuori del proprio controllo, incluso a titolo esemplificativo e non esaustivo, cause di forza maggiore, disastri naturali, sabotaggi, infortuni, vertenze sindacali, atti di terrorismo, guerre.

### Informativa Privacy (ex art. 13 D. Lgs. 196/2003)

I dati raccolti saranno utilizzati da EasyB S.r.l. e dalle aziende sponsor ai sensi ed in conformità con l'art. 13 del D. LGS 196/2003. I dati potranno essere oggetto di trattamento da parte di EasyB S.r.l. e, fatti salvi i diritti di cui all'art. 7 della legge citata, potranno essere comunicati all'esterno e a terzi per i servizi necessari per l'organizzazione e la gestione dell'evento e per la divulgazione delle proprie iniziative, anche future, e nel rispetto di finalità di legge. I partecipanti potranno in ogni momento verificare la correttezza dei dati e richiedere modifiche o la cancellazione. Durante l'evento potrebbero essere scattate fotografie, che potrebbero essere condivise sulle nostre pagine Social.

### Payment by bank transfer

L'importo dovrà essere versato ad EasyB s.r.l. all'atto dell'iscrizione tramite bonifico bancario.

E' necessario allegare al modulo copia dell' avvenuto pagamento che dovrà essere effettuato a favore di:

### EasyB S.r.l.

Via Roma, 20 - 24022 Alzano Lombardo (Bergamo)

VAT: IT03633040161

BANCO BPM - Filiale di Carobbio degli Angeli

IBAN: **IT81 F 05034 53960 000000003450**

SWIFT Code: **BAPPIT21AY5**