

PRESENTAZIONE

Il corso trasmette in modo approfondito, ma semplice, una visione di insieme delle nozioni teoriche e pratiche per implementare e mantenere un Sistema Qualità per la Farmacovigilanza in accordo alle recenti normative GVP, in particolare Modulo I “Pharmacovigilance systems and their quality systems”.

Durante la presentazione delle tematiche rilevanti ci sarà l'occasione di un colloquio interattivo fra relatore e partecipanti.

Argomenti:

- ✓ Cos'è un Sistema Qualità
- ✓ Contesto normativo: introduzione e aspetti generali del GVP Modulo I
- ✓ PSMF
- ✓ Organizzazione:
 - ruoli e responsabilità dei vari attori: MAH, Produttori, Distributori/Concessionari; QPPV e QA
 - Servizio di Farmacovigilanza: interno o esterno?
 - QA centrale o dedicato?
- ✓ Personale e formazione
- ✓ Documentazione
- ✓ Gestione delle modifiche
- ✓ Gestione CAPA
- ✓ Ispezioni interne ed esterne
- ✓ Panoramica dei principali processi di Farmacovigilanza
- ✓ Database degli eventi avversi e sua convalida
- ✓ Come monitorare le prestazioni e l'efficacia del sistema qualità
- ✓ Domande & Risposte

RELATORE

Dr.ssa Barbara Guerrina Testoni (Dueali Consulting srl)

DESTINATARI

Il corso è rivolto al personale coinvolto nelle attività di Farmacovigilanza: QPPV, Responsabile e addetti di Farmacovigilanza, Quality Assurance, Auditor di aziende dei settori chimico-farmaceutico, medical device e affini.

I partecipanti riceveranno copia delle presentazioni, utile strumento per consultazione successiva e scambi di idee.

DATA e DURATA LUOGO

Mercoledì 25 Marzo 2015 dalle 9:00 alle 17:30

Hotel Doria Viale Andrea Doria, 22 20124 Milano

PROGRAMMA

- | | | | |
|---------|---------------|---------|--------------------|
| ✓ 8.45 | registrazione | ✓ 14.00 | ripresa lavori |
| ✓ 9.00 | inizio lavori | ✓ 15.30 | pausa caffè |
| ✓ 11.00 | pausa caffè | ✓ 17.00 | domande & risposte |
| ✓ 13.00 | pranzo | ✓ 17.30 | chiusura lavori |

INFORMAZIONI

Per informazioni contattare:

Dr. Sergio M. Sesana
Business Development Manager
mobile: 388 9350742
e-mail: info@duealiconsulting.com