

PHVday
PHARMACOVIGILANCE 2022



LIFE SCIENCE
ACADEMY®

Italian Pharmacovigilance Day

La Trasformazione della Farmacovigilanza: come le
Novità Normative e l'Evoluzione del Contesto
impattano la Comunicazione dei Rischi e la
Gestione delle Attività?

Data
15 novembre 2022

Lingua

Italiano

Location
Roma, Italia

SPONSORS



+39 035.515684



info@LSacademy.com

www.LSacademy.com



INTRODUZIONE

La Trasformazione della Farmacovigilanza: come le Novità Normative e l'Evoluzione del Contesto impattano la Comunicazione dei Rischi e la Gestione delle Attività?

L'incontro annuale della conferenza italiana "Italian Pharmacovigilance Day" è giunto alla sua ottava edizione: questa giornata rappresenta il tradizionale punto di incontro e discussione per i diversi attori nel campo della farmacovigilanza, che potranno confrontarsi sulle novità normative, sullo scenario in continua evoluzione e sulle strategie da adottare, aggiornare e rendere strategica la farmacovigilanza.

Stiamo assistendo alla rapida evoluzione del contesto farmaceutico: sicuramente la digitalizzazione, anche alla luce del PNRR, sarà uno dei temi importanti nei prossimi anni e cambierà il contesto della medicina, dei rapporti tra aziende e operatori sanitari e pazienti.

Nell'ambito di un panorama in rapidissima evoluzione, con molte novità normative che si affacciano all'orizzonte e una tecnologia in continuo cambiamento, che da una parte aiuta e dall'altra pone continuamente nuove sfide, per le funzioni di farmacovigilanza è richiesto un bilanciamento tra le attività tradizionali che le caratterizzano (incluse quelle di compliance regolatoria e di inspection readiness) e la spinta all'innovazione e alla trasformazione, compreso l'affacciarsi di un portfolio prodotti sempre più complesso, talvolta fatto da un mix di farmaci e medical device.

Analizziamo e discutiamo quindi insieme, nell'ambito della giornata di studio, queste tematiche, in modo da poter approfondire anche gli aspetti legati agli sviluppi normativi, alla collaborazione necessaria tra i vari attori del sistema salute e un focus legato ai diversi modi di intendere la vigilanza in azienda, con un concetto sempre più olistico e integrato.

I maggiori esponenti si riuniscono per dibattere insieme e portare consapevolezza sulla nuova operatività.

Il comitato scientifico ha voluto programmare un'agenda considerando di suddividere la giornata in cluster per sviluppare temi quali:



1. Risk management e safety communications
2. Evoluzione normativa e approccio delle Autorità regolatorie
3. Evoluzione tecnologica e suoi impatti per la farmacovigilanza
4. Gestione dei fornitori, con attenzione al ruolo di oversight atteso da parte dei gruppi PV
5. Gestione dei medical device, con una particolare attenzione ai casi in cui i medical device si intrecciano con i prodotti farmaceutici

La conferenza, come sempre, avrà un approccio teorico pratico, ricca di interventi specifici di farmacovigilanza ma anche atti a sviluppare un approccio strategico/tattico/operativo. Si darà spazio quest'anno a due workshop di discussione, in cui si cercherà di cogliere il punto di vista dei vari attori coinvolti nel materiale di minimizzazione del rischio e delle note informative importanti

I partecipanti avranno l'opportunità di prendere parte a discussioni aggiornate e di condividere le proprie esperienze, acquisendo competenze sia dai relatori, sia tramite il confronto e la discussione attiva.

Comitato Scientifico

- *Alessandro Bizzarri*, Global Pharmacovigilance Director & EU QPPV presso Kedrion Biopharma
- *Ilaria Grisoni*, Executive Director, Head of EU/International PV & Risk Management e EEA QPPV presso Jazz Pharmaceuticals
- *Lisa Stagi*, Patient Safety & Quality Lead presso Roche

A chi è rivolta?

La conferenza è dedicata a tutti coloro i quali operano e cooperano nel settore della Farmacovigilanza, inclusi gli ambiti di Quality Assurance, Privacy, Legal e Regulatory Affairs. La conferenza sarà strutturata in modo trasversale toccando diverse figure professionali che svolgono ruoli differenti nell'implementazione e nel mantenimento del sistema di Farmacovigilanza. Pertanto, può rivestire particolare interesse per i professionisti che appartengono ai diversi comparti che contribuiscono all'espletamento dei requisiti della normativa in Farmacovigilanza.

PROGRAMMA

15 novembre 2022	
09:00 09:30	Registrazione
09:30 09:40	Benvenuto da parte del Comitato Scientifico



<p>09:40 10:20</p>	<p>INTERVISTA: Le nuove tendenze nelle ispezioni di farmacovigilanza</p> <p>Ilaria Grisoni Exec. Dir., Head of EU/International PV & Risk Management, EEA QPPV presso Jazz Pharmaceuticals</p> <p>Paola Pirovano Group Head of Patient Safety e QPPV presso Gruppo Recordati</p>
<p>10:20 11:20</p>	<p>SESSIONE INTERATTIVA Risk Management: nuova regolamentazione e applicazioni pratiche</p> <p>Gian Nicola Castiglione Director of Global Pharmacovigilance, EU QPPV presso Chiesi Farmaceutici</p> <p>Andrea Oliva Head of Pharmacovigilance presso Mylan Italia S.r.l., Gruppo Viatris</p> <p>Andrea Ilaria Zotti Patient Safety Manager e Deputy del Local Safety Responsible presso Roche</p> <p>Margherita D'Antuono EU-UK QPPV presso Piramal Critical Care</p>
<p>11:20 11:50</p>	<p>Coffee Break</p>
<p>11:50 12:30</p>	<p>La gestione dei fornitori: oversight e contratti</p> <p>Alessandro Bizzarri Global Pharmacovigilance Director & EU QPPV presso Kedrion Biopharma</p>
<p>12:30 13:30</p>	<p>Networking Lunch</p>
<p>13:30 14:30</p>	<p>SESSIONE INTERATTIVA DHPC note informative importanti e Safety Communication</p> <p>Daniela Bernardini Country Patient Safety Head presso Novartis</p> <p>Michela Bacci Medical & Scientific Information Manager presso Kedrion Biopharma</p> <p>Ilaria Grisoni Exec. Dir., Head of EU/International PV & Risk Management, EEA QPPV presso Jazz Pharmaceuticals</p> <p>Federico Maria Santini Director Marketing Services Italy presso IQVIA</p>
<p>14:30 15:00</p>	<p>Coffee Break</p>



15:00 15:40	<p>La sorveglianza post-market dei Dispositivi Medici, le sfide per i Fabbricanti dopo il Regolamento 2017/745</p> <p>Giovanni De Paolini Medical Device Regulatory Consultant</p>
15:40 16:20	<p>Le App di Medicina Digitale: sfide e opportunità per le startup</p> <p>Ruggero Di Maulo Fondatore e CEO presso Cloud-R</p>
16:20 16:30	<p>Conclusioni</p>

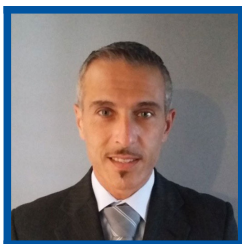
SPEAKERS



Coordinatore Scientifico
Lisa Stagi
Drug Safety & Quality Head presso Roche



Coordinatore Scientifico
Ilaria Grisoni
Exec. Dir., Head of EU/International PV & Risk Management, EEA QPPV presso Jazz Pharmaceuticals



Coordinatore Scientifico
Alessandro Bizzarri
Global Pharmacovigilance Director & EU QPPV presso Kedrion Biopharma



Relatore
Michela Bacci
Medical & Scientific Information Manager presso Kedrion Biopharma



Relatore
Gian Nicola Castiglione
Director of Global Pharmacovigilance, EU QPPV presso Chiesi Farmaceutici



Relatore
Giovanni De Paolini
Medical Device Regulatory Consultant



Relatore
Ruggero Di Maulo
Fondatore e CEO presso Cloud-R



Relatore
Andrea Oliva
Head of Pharmacovigilance presso Mylan Italia S.r.l., Gruppo Viatri





Relatore
Paola Pirovano
Group Head of Patient Safety e
QPPV presso Gruppo Recordati



Relatore
Federico Maria Santini
Director Marketing Services Italy
presso IQVIA



Relatore
Andrea Ilaria Zotti
Patient Safety Manager e Deputy
del Local Safety Responsible
presso Roche



Relatore
Margherita D'Antuono
EU-UK QPPV presso Piramal
Critical Care



Relatore
Daniela Bernardini
Country Patient Safety Head
presso Novartis

QUOTE ISCRIZIONE

€ 640,00 + IVA quota Early Bird – valida fino al 6 novembre 2022

€ 760,00 + IVA quota Ordinaria

€ 410,00 + IVA quota Accademia, Pubblica Amministrazione e Freelance

La quota comprende: accesso alla conferenza, supporto della segreteria organizzativa, attestato di partecipazione, le slide dei relatori che acconsentono alla distribuzione fornite in formato pdf post evento, networking lunch, coffee break.

DURATA E INFORMAZIONI UTILI

La conferenza si terrà presso:

Hotel The Building

Via Montebello 126, 00185 Roma

L'Hotel si trova in una zona strategica nel centro della Capitale, a pochi minuti a piedi dalla Stazione Termini.

La fermata della metropolitana Castro Pretorio è a 300 metri.

L'hotel dispone di un parcheggio interno a pagamento (fino ad esaurimento posti), con ingresso da Via Sapi n.10



COVID-19

LS Academy è consapevole dell'impatto in evoluzione del COVID-19 e si impegna a offrire corsi e conferenze face-to-face sicuri e protetti. Dal distanziamento fisico, alla protezione, al rilevamento, alla pulizia e all'igiene. LS Academy garantisce che tutti i suoi eventi si svolgano in conformità con le linee guida e i regolamenti governativi ufficiali, tenendo presente che queste misure possono variare in base all'evoluzione della situazione.

SEDE DELLA CONFERENZA



Hotel The Building

Via Montebello 126 - Roma



+39 035.515684



info@LSacademy.com

www.LSacademy.com