



Associazione Farmaceutici Industria



GIORNATA DI STUDIO AFI FARMACOVIGILANZA & AFFARI REGOLATORI

GIOVEDÌ 21 FEBBRAIO 2019

GRAND HOTEL PLAZA

Via del Corso 126 - 00186 Roma

 Metropolitana Linea A - Fermata Piazza di Spagna



FINALITÀ DELL'INCONTRO

La farmacovigilanza e gli affari regolatori hanno subito forti modifiche nell'ultimo anno e le aziende, sia le Case Madri sia le Filiali, hanno dovuto rivedere struttura, procedure e sistemi interni.

Quest'anno, per la prima volta, si uniranno i Gruppi di Studio AFI di Farmacovigilanza ed Affari Regolatori in una unica Giornata di Studio dando così l'opportunità di discutere argomenti riguardanti entrambe le aree ed eventuali tematiche di comune interesse.

Argomenti come analisi del segnale, importazione parallela e problematiche connesse alla gestione delle modifiche stampati di medicinali equivalenti oltre che la gestione degli studi di bioequivalenza ed un aggiornamento sull'informazione scientifica daranno lo spunto per interessanti scambi di opinioni e informazioni durante la giornata con il coinvolgimento attivo grazie alla formula ormai consolidata del dialogo facilitato tra relatori e partecipanti. All'incontro parteciperanno rappresentanti delle istituzioni e delle autorità regolatorie (AIFA) e delle aziende farmaceutiche.



COMITATO ORGANIZZATORE

Paolo Biffignandi	AFI - Vi.rel Pharma
Laura Bisi	AFI - Thea Pharma
Massimo Cavalieri	AFI
Lorenzo Cottini	AFI - High Research
Paola Minghetti	AFI - Università degli Studi di Milano
Alessandra Molin Zan	AFI - Zentiva Italia
Andrea Oliva	AFI - Mylan



MODERATORI E RELATORI

Cinzia Berghella	AIFA (in attesa di conferma)
Laura Braghiroli	AIFA (in attesa di conferma)
Valentina Calderazzo	Boehringer Ingelheim
Antonio Galluccio	AIFA (in attesa di conferma)
Andrea Oliva	AFI - Mylan
Valentina Mancini	AFI - Shionogi
Anna Rosa Marra	AIFA (in attesa di conferma)
Isabella Marta	AIFA (in attesa di conferma)
Alessandra Molin Zan	AFI - Zentiva Italia
Nicola Panzeri	AFI - Roche
Anna Ponzianelli	AFI - Novartis
Alessia Proietti	AIFA (in attesa di conferma)
Carmela Santuccio	AIFA (in attesa di conferma)
Lisa Stagi	AFI - Roche



PROGRAMMA

MATTINO

- 09.00 - 09.30 Registrazione dei partecipanti
- 09.30 - 10.00 Introduzione A. R. Marra - AIFA (in attesa di conferma)
A. Oliva - AFI-Mylan
- Moderatori:** A. R. Marra - AIFA (in attesa di conferma)
A. Oliva - AFI-Mylan
- 10.00 - 10.30 **La Farmacovigilanza e i rapporti con le diverse figure/
dipartimenti in azienda (QP, regolatorio, medica, DG ecc.)**
- N. Panzeri - AFI - Roche
 - L. Stagi - AFI - Roche
- 10.30 - 11.00 **Analisi del segnale: Il ruolo dell'Autorità**
- C. Santuccio - AIFA (in attesa di conferma)
- 11.00 - 11.30 **Coffee Break**
- 11.30 - 12.00 **Ispezioni di Farmacovigilanza: punto di vista dell'azienda**
- V. Mancini - AFI - Shionogi
- 12.00 - 13.00 **Discussione**
- 13.00 - 14.00 **Pranzo**

POMERIGGIO

- 14.00 - 14.20 Introduzione I. Marta - AIFA (in attesa di conferma)
A. Molin Zan - AFI - Zentiva Italia
- Moderatori:** I. Marta - AIFA (in attesa di conferma)
A. Molin Zan - AFI - Zentiva Italia
A. Ponzianelli - AFI-Novartis
- 14.20 - 14.45 **Suddivisione dei compiti tra Farmacovigilanza e Affari Regolatori all'interno di
un'organizzazione aziendale per monitoraggio e variazioni a seguito di CMDh decision**
- V. Calderazzo - Boehringer Ingelheim
- 14.45 - 15.15 **Aggiornamento delle informazioni di sicurezza dei medicinali
con particolare riferimento ai medicinali equivalenti**
- L. Braghioli - AIFA (in attesa di conferma)
- 15.15 - 15.45 **Importazione parallela: cosa cambia per azienda titolare AIC
con il comunicato AIFA del 25.10.2018**
- A. Galluccio - AIFA (in attesa di conferma)
- 15.45 - 16.15 **Informazione scientifica**
- C. Berghella - AIFA (in attesa di conferma)
- 16.15 - 16.45 **Farmaci equivalenti: gestione degli studi di bioequivalenza**
- A. Proietti - AIFA (in attesa di conferma)
- 16.45 - 17.15 **Discussione - Chiusura giornata**




INFORMAZIONI GENERALI

Sede della giornata di studio

GRAND HOTEL PLAZA

Via del Corso, 126 - 00186 Roma

 Metropolitana Linea A - Fermata Piazza di Spagna

Quota di partecipazione

- € 390,00 + Iva 22% per i soci AFI
- € 510,00 + Iva 22% per i NON soci AFI

Nella quota di iscrizione per NON SOCI è compresa l'iscrizione gratuita all'AFI per un anno.

Sarà cura della Segreteria AFI contattare gli iscritti NON SOCI per finalizzare l'adesione.

Per **prenotazioni alberghiere** presso il Grand Hotel Plaza, si prega di inviare un'e-mail all'indirizzo eventi@newaurameeting.it **entro e non oltre il 14 febbraio 2019**, specificando le date ed il numero di camere richieste.

Tariffa: **€ 220,00 a notte**, in camera DUS, prima colazione e **Iva 10% incluse**. (Tassa di soggiorno da pagare in loco € 7,00 per persona per notte).

Previa disponibilità, New Aurameeting provvederà ad inviare il voucher alberghiero con le modalità di pagamento.

La quota di partecipazione comprende

- un coffee break
- un pranzo

Modalità di iscrizione e di pagamento

L'iscrizione va effettuata entro il giorno **14 febbraio 2019** a New Aurameeting; la quota di partecipazione può essere pagata mediante:

- bonifico bancario intestato a NEW AURAMEETING Srl

Banco BPM:

Filiale 00617

IBAN: IT91J0503401726000000043206

BIC/SWIFT: BAPPIT21617

- carta di credito all'atto della registrazione online

CLICCA QUI PER ISCRIVERTI



Segreteria Scientifica

AFI

Viale D. Ranzoni, 1 - 20149 Milano

Tel. +39 02 4045361 - Fax + 39 02 48717573

segreteria@afiscientifica.it - www.afiscientifica.it

Segreteria Organizzativa

NEW AURAMEETING Srl

Via Rocca D'Anfo, 7 - 20161 Milano

Tel. +39 02 66203390 r.a. - Fax +39 02 66200418

eventi@newaurameeting.it - www.newaurameeting.it

Codice Fiscale - P. IVA: 04055900965