



CORSO TEMAS - IL PHARMACOVIGILANCE SYSTEM MASTER FILE

15 e 16 novembre 2021 - ONLINE

Il corso si rivolge agli operatori di aziende farmaceutiche provenienti principalmente dai seguenti reparti: Farmacovigilanza; Affari Regolatori; Medico-scientifico; Qualità.

Il Pharmacovigilance System Master File (PSMF) rappresenta il "key element" del sistema di Farmacovigilanza aziendale.

Obiettivo del corso è quello di analizzare in dettaglio, e mediante un'esperienza diretta, il PSMF prendendone in esame il formato, il contenuto, le modalità di redazione, archiviazione e mantenimento. Particolare attenzione verrà dedicata all'esame di un PSMF in fase di ispezione. Completerà il corso un intervento dedicato al sistema di gestione della qualità in Farmacovigilanza e dei processi ad esso correlati.

Verrà dato ampio spazio alla discussione per permettere ai partecipanti di chiarire i propri dubbi o approfondire argomenti specifici con-

frontandosi direttamente con i relatori.

Tra le tematiche affrontate, ricordiamo: Pharmacovigilance System Master File: cosa chiede la norma; Redazione, mantenimento e aggiornamento di un PSMF: dalla teoria alla pratica; Esame del PSMF in fase di Ispezione: un'esperienza; Il sistema di qualità della Farmacovigilanza. Terminerà il corso una esercitazione pratica con suddivisione in break out rooms.

Relatori saranno la Dr.ssa Margherita D'Antuono, PharmD, PhD, Corporate Pharmacovigilance Director, EU QPPV - UK QPPV Italfarmaco; la Dr.ssa Carola Siniscalco Senior PhV e QA, Advisor; la Dr.ssa Daria Rasà, Corporate Pharmacovigilance Head EU QPPV Alfasigma S.p.A.

Website: <http://www.temasis.it/temas/it/home>

CORSO TEMAS - I limiti della Pubblicità degli Integratori Alimentari

25 e 26 novembre 2021 - ONLINE

Il seminario si rivolge a quanti lavorano all'interno di aziende di Integratori Alimentari o di aziende Farmaceutiche che tra i propri prodotti annoverano anche Integratori e provengono dai seguenti reparti: Marketing; Comunicazione; Affari Regolatori; Medica; Legale.

Tra i temi principali affrontati ricordiamo: Il quadro normativo di riferimento per la Pubblicità degli Integratori Alimentari; "Hot Topics" della Pubblicità degli Integratori Alimentari; Marketing degli Integratori Alimentari: fattori di successo nel mercato farmaceutico; Marketing strategico: analisi del contesto e posizionamento; Strategie e politiche: consumer, trade e relational marketing. Ci sarà poi spazio per discussione di casi aziendali a confronto.

La pubblicità di un Integratore Alimentare presenta diversi limiti, insidie e criticità a causa del Regolamento Claim sulla Salute, ma

anche per l'esigenza che ha l'azienda di supportare le dichiarazioni che effettua da un punto di vista scientifico solido. Grazie a un panel di relatori di comprovata esperienza, verrà fornita una panoramica della normativa vigente e della Giurisprudenza sul tema e verranno messi in luce gli aspetti più innovativi e delicati della pubblicità di questi prodotti, quale l'utilizzo dei Social Media, degli Influencer Marketing, etc. Due interventi conclusivi consentiranno di comprendere come strutturare concretamente un marketing di successo di un Integratore Alimentare.

Relatori saranno la Prof.ssa Laura Iacovone, Docente e Ricercatore di Consumer Behaviour, Neuromarketing, Marketing del settore Salute presso l'Università degli Studi di Milano, e l'Avv. Lorenzo Marangoni di Astolfi e Associati Studio Legale.

Website: <http://www.temasis.it/temas/it/home>

CORSO TEMAS - CORSO TEMAS - LA VIGILANZA E SORVEGLIANZA DEI DISPOSITIVI MEDICI

13 e 14 dicembre 2021 - ONLINE

Questo corso è dedicato agli Operatori e al Management delle aziende farmaceutiche e biomedicali che si occupano, in modo diretto o indiretto, di sorveglianza del mercato e segnalazione di eventi/SAEs.

Sono particolarmente coinvolti i seguenti dipartimenti: Risk & Quality Management; Sicurezza dei Dispositivi Medici; Product Management; Ricerca Clinica; Legale.

Il sistema di Vigilanza dei Dispositivi Medici esiste già da lungo tempo. Il Regolamento UE 2017/745 ha previsto alcuni cambiamenti e ha portato con sé nuovi obblighi di segnalazione, soprattutto nell'ambito dei dispositivi medici con classe di rischio più alta. Già in passato le Autorità competenti hanno rilevato mancanze e incertezze nella gestione aziendale degli eventi.

Tra i temi affrontati, segnaliamo: Il sistema di vigilanza nel settore dei

Dispositivi Medici: profili europei e nazionali; Incidenti e richiami: segnalazioni e misure correttive; Come il Fabbricante deve adattare il proprio sistema di vigilanza alla MDR; Vigilanza in corso di indagine clinica. L'ultimo modulo comprenderà anche un workshop pratico sulle segnalazioni.

Verrà dato ampio spazio alla discussione per permettere ai partecipanti di chiarire i propri dubbi o approfondire argomenti specifici confrontandosi direttamente con i relatori.

Relatori saranno l'ing. Alessandra Basilisco, PhD, Ministero della Salute, Ufficio III, Dispositivi medici e dispositivi medici impiantabili attivi; l'Avv. Silvia Stefanelli, Studio Legale Stefanelli; il Dr. Fabio Valtorta Direzione Generale, Sistemir s.a.s.

Website: <http://www.temasis.it/temas/it/home>