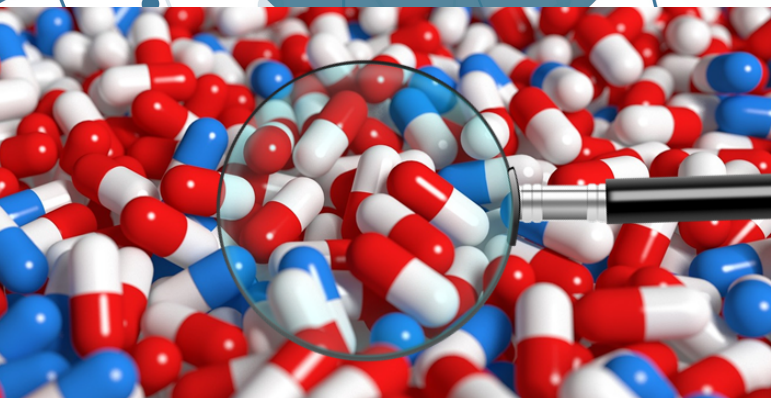




Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica



SIMPOSIO AFI 2021



SESSIONE FARMACOVIGILANZA: LA VIGILANZA A 360°

MARTEDÌ 26 OTTOBRE - ORE 14:30/17:00

Quest'anno il gruppo di farmacovigilanza di AFI ha voluto trattare tematiche di ampio respiro, non focalizzandosi esclusivamente sulla gestione del farmaco.

È sempre più frequente che l'azienda commercializzi prodotti con requisiti regolatori differenti (farmaco, dispositivo medico, integratore e cosmetico) **e di conseguenza debba organizzarsi con la creazione di processi operativi simili**, ma non integrati, in merito alla vigilanza. Discuteremo inoltre la **tematica relativa ai combined products**, al fine di capire quale migliore gestione per gli obblighi di sicurezza per i prodotti combinati farmaco + dispositivo medico.

Attraverso le relazioni da parte di esperti del settore e di rappresentanti delle Autorità Competenti si farà il punto della situazione sugli obblighi legislativi, e attraverso una tavola rotonda si avrà la **possibilità di confrontarsi** e valutare eventuali sinergie o armonizzazioni tra i processi operativi.

COMITATO ORGANIZZATORE

Marilena Carazzone - AFI

Ilaria Carnevali - Schwabe Pharma

Andrea Oliva - AFI - Viatris

Romina Tulimiero - Equalia

RELATORI/MODERATORI

Federica Basso - SOL

Ilaria Carnevali - AFI - Schwabe Pharma Italia

Alice Kindl - Safety & Vigilance Manager Meda Pharma a Viatris company

Giulia Magri - Quality & Regulatory Affairs Specialist Confindustria Dispositivi Medici

Ugo Moretti - Università di Verona, Centro Regionale di Farmacovigilanza del Veneto e della P.A. di Bolzano

Andrea Oliva - AFI - head of pharmacovigilance Mylan Italia a Viatris company

Marco Tuccori - Unit of Adverse Drug Reactions Monitoring University Hospital of Pisa

Romina Tulimiero - AFI - Direttore Area Affari Regolatori e Farmacovigilanza Equalia

PROGRAMMA

- Moderatrice** **Romina Tulimiero (AFI -Egualia)**
- 14:30-14:35 - **Introduzione dei lavori**
Andrea Oliva (AFI - Mylan Italia a Viatris company)
- 14:35-15:00 - **Farmacovigilanza, fitovigilanza e dispositivo-vigilanza: inquadramento normativo dei tre sistemi**
Ugo Moretti (Università di Verona, Centro Regionale di Farmacovigilanza del Veneto e della P.A. di Bolzano)
- 15:00-15:30 - **Farmacovigilanza o fitovigilanza? La gestione di prodotti con analoga composizione, ma diverso statuto regolatorio**
Ilaria Carnevali (AFI - Schwabe Pharma Italia)
- 15:30-16:00 - **Post marketing surveillance dispositivi medici**
Alice Kindl (Meda Pharma - Viatris)
- 16:00-16:30 - **Combinazione farmaco/dispositivo medico: quali scenari per la tutela della sicurezza del paziente**
Marco Tuccori (Unit of Adverse Drug Reactions Monitoring University Hospital of Pisa)
- 16:30-16:55 - **Tavola Rotonda: confronto per la creazione di un sistema integrato**
Giulia Magri (Confindustria Dispositivi Medici), Andrea Oliva (AFI - Mylan Italia a Viatris company), Romina Tulimiero (AFI - Egualia), Marco Tuccori (Unit of Adverse Drug Reactions Monitoring University Hospital of Pisa), Ugo Moretti (Università di Verona, Centro Regionale di Farmacovigilanza del Veneto e della P.A. di Bolzano), Ilaria Carnevali (AFI - Schwabe Pharma Italia), Ilaria Carnevali (AFI - Schwabe Pharma Italia), Alice Kindl (Meda Pharma - Viatris), Federica Basso (SOL)
- 16:55-17:00 - **Chiusura dei lavori**
Andrea Oliva (AFI - Mylan Italia a Viatris company)

CLICCA QUI PER ISCRIVERTI



La partecipazione è gratuita previa registrazione per i Soci AFI (in regola con il pagamento della quota associativa per l'anno 2021) e per il personale di AIFA, istituto Superiore di Sanità e Ministero della Salute; **quota di iscrizione per non Soci AFI: euro 50,00 + IVA 22%**

Segreteria Organizzativa

New Aurameeting Srl
Via Rocca d'Anfo, 7 - 20161 Milano
Tel: +39 02 66203390 - Fax: +39 02 45486457
E-mail: eventi@newaurameeting.it

Segreteria Scientifica

AFI - Associazione Farmaceutici Industria
Viale Ranzoni, 1 - Milano
Tel: +39 02 4045361 - Fax: +39 02 48717573
E-mail: segreteria@afiscientifica.it