

Operatività, Qualità e Tecnologia: i nuovi Bilanciamenti per una Trasformazione nella Farmacovigilanza

09:30 – 09:40 **Benvenuto da parte del Comitato Scientifico**

09:40 – 10:05 **Pharmacovigilance signal detection – An overview**

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

10:05 – 10:30 **Special situations secondo MedDRA e loro impatto sui processi di analisi del segnale e di elaborazione dei documenti safety/regolatori**

Paolo Morabito – *Esperto in Farmacovigilanza e Case-Management*

10:30 – 10:45 **Virtual coffee break**

10:45 – 11:10 **Misure di minimizzazione del rischio, aspetti di qualità e compliance e la loro digitalizzazione**

Ilenia Bocchi – *Pharmacovigilance Country Head deputy* presso Bayer

11:10 – 11:35 **L'impatto del Covid-19 sulla Farmacovigilanza**

Giovanna Pescatore – *Pharmacovigilance Specialist* presso Farindustria

11:35 – 11:50 **Business Continuity in Farmacovigilanza: lesson learned dall'esperienza COVID-19**

Ilaria Grisoni – *EEA QPPV* presso Jazz Pharmaceuticals

11:50 – 12:40 **WORKSHOP:**

Business Continuity in Farmacovigilanza durante il Covid-19: Esperienze a confronto

12:40 – 14:10 **Pausa Pranzo**

14:10 – 14:15 **Inizio sessione pomeriggio**

14:15 – 14:40 **Compliance in Farmacovigilanza : relazione e sinergie tra i dipartimenti Quality e PV come le organizzazioni si evolvono per meglio rispondere alle esigenze di efficacia del sistema PV**

Daniela Marcozzi – *Head, R&D QA* presso Fidia Farmaceutici

14:40 – 15:05 **Gestione delle ispezioni di Autorità Competenti**

(pre/in/post: dalla comunicazione di arrivo alla richiesta di action plan, follow-up, chiusura del processo ispettivo)

Anna Piccolboni – *Quality Assurance Manager* presso Zambon

- 15:05 – 15:30 **Big data: social listening, quality review, new technologies in Farmacovigilanza. Come I nuovi flussi di info influiscono sulla PV**
Daniela Bernardini – *Country Patient Safety Head* presso Novartis
- 15:30 - 15.45 **Virtual Coffee Break**
- 15:45 – 16:45 **TAVOLA ROTONDA:**
Farmacovigilanza dell'innovazione e Patient Support Program
Giuseppe Imperato – *Pharmacovigilance Referent* presso HNP Group
Claudia Villa – *Patient Safety Manager* presso Roche
Elisa Stefanini – *Counsel* presso Studio Legale Portolano Cavallo
- 17:00 **Conclusioni**