

Programma preliminare

I requisiti del plasma italiano come materia prima per la produzione di medicinali emoderivati: il Plasma Master File (PMF)

Mercoledì 2 marzo 2011

Istituto Superiore Sanità - Sala Pocchiari

Viale Regina Elena, 299, Roma

- 8:30 - 9:00 *Saluti delle Istituzioni*
- Ministero della Salute, Istituto Superiore di Sanità, Agenzia Italiana del Farmaco, Centro Nazionale Sangue
- 9.00 - 12:30 *Prima sessione: I requisiti europei per i medicinali emoderivati*
- L'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e le procedure di registrazione dei prodotti medicinali
- Il dossier di registrazione dei prodotti medicinali emoderivati
- Il PMF e la normativa europea
- Coffee break*
- Le procedure comunitarie per la certificazione del PMF
- Le informazioni contenute nel PMF
- I dati epidemiologici richiesti dal PMF
- Discussione
- 12:30 - 13:30 *Soft lunch*
- 13:30 - 17:00 *Seconda sessione: Il percorso finalizzato al PMF in Italia*
- I requisiti di qualità e sicurezza del plasma italiano: presente e futuro
- La sorveglianza delle malattie trasmissibili con la trasfusione del sangue e dei suoi prodotti in Italia: i dati epidemiologici del Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali (SISTRA)
- Criticità e opportunità del percorso finalizzato al PMF
- Chiusura dei lavori*
-

Segreteria organizzativa: Dr. Andrea Aguzzi, Centro Nazionale Sangue. E-mail: amministrazione.cns@iss.it . Telefono: 06 4990 4958 / 4954.