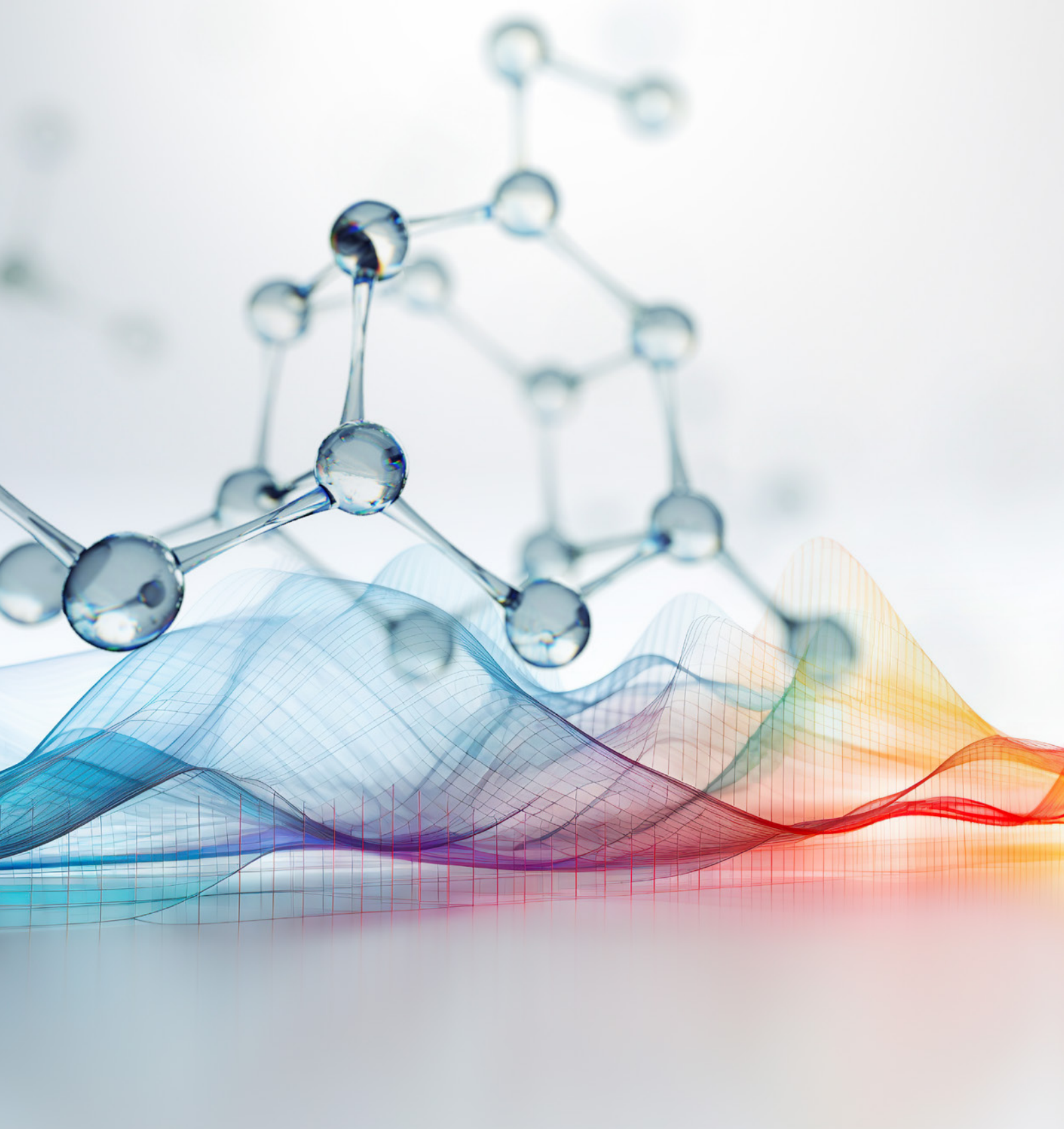




# ASGENIA

Pharmacovigilance Services





## DIECI ANNI

**Quest'anno Asgenia compie dieci anni. E questo è un grande traguardo. E un bellissimo punto di partenza.**

In questi anni abbiamo fatto tanto, ma soprattutto lo abbiamo fatto a modo nostro: con passione, empatia, responsabilità.

Abbiamo creduto nel valore delle persone che lavorano con noi, puntando sul loro talento e sulla loro unicità.

Abbiamo guardato i nostri clienti come si guarda un compagno di viaggio, un viaggio incredibile verso la salute e la sicurezza di tutti.

---



**+ 100.000**

CASI DI REAZIONE AVVERSA  
AI FARMACI ANALIZZATI



**+ 1.000**

SPECIALITÀ MEDICINALI  
MONITORATE



**+ 10.000**

RIVISTE MEDICO  
SCIENTIFICHE CONSULTATE  
OGNI SETTIMANA



**+ 3.000**

GIORNATE DI LAVORO AL  
SERVIZIO DELLE AZIENDE  
FARMACEUTICHE PER LA  
SICUREZZA DEL CITTADINO

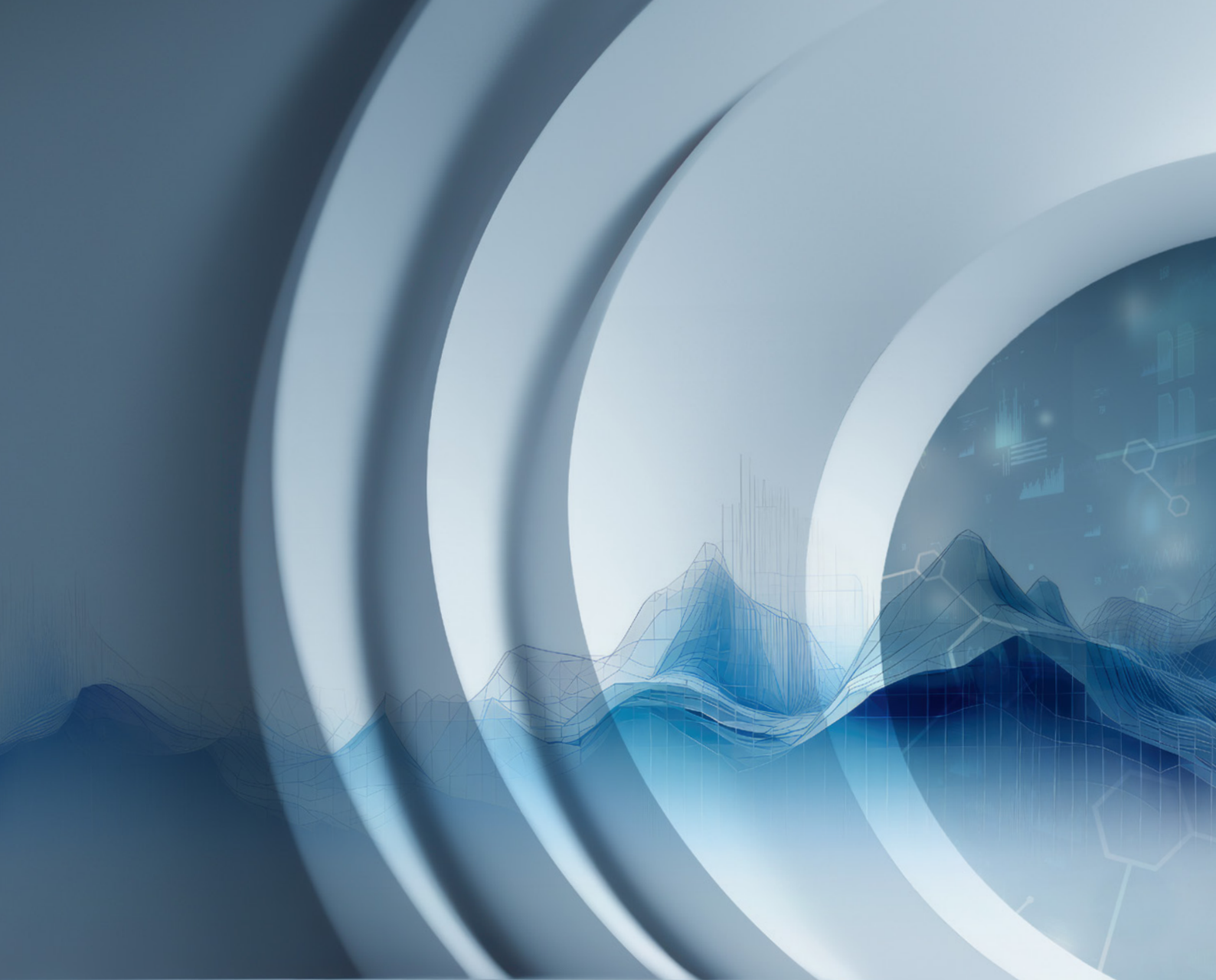
**Quest'anno Asgenia compie dieci anni.**

**E questa è la migliore occasione per guardare al futuro.**

Dieci anni in continua evoluzione, con la certezza di sapere chi siamo, ma con la voglia di offrire sempre qualcosa di nuovo, convinti che dietro i dati ci siano le persone e che prendersi cura delle persone sia il lavoro più bello del mondo.

**Auguri a noi.**

**E a tutti voi che ci avete scelto in questi dieci splendidi anni.**



## L'AZIENDA

ASGENIA Srl, nasce a Roma nel 2013 con l'intento di:

- Offrire alle Aziende Farmaceutiche un efficiente servizio, tecnicamente avanzato e aggiornato, per lo svolgimento delle attività di farmacovigilanza.
  - Operare come valido interlocutore e mediatore nei confronti delle Autorità competenti e l'industria del farmaco per quanto attiene alle attività di farmacovigilanza.
  - Diffondere e sviluppare la cultura della farmacovigilanza allo scopo di promuovere e favorire l'organizzazione di efficienti e validati sistemi di farmacovigilanza nell'industria del farmaco.
-

Asgenia è la farmacovigilanza di nuova generazione, altamente qualificata e tecnicamente avanzata.

È un'azienda proiettata verso il futuro, che crede nella cultura della farmacovigilanza come strumento di qualità aziendale, crescita professionale e tutela dell'intera comunità.

Asgenia è un'offerta di servizi di farmacovigilanza per le Big Pharma come per le aziende della piccola e media impresa, nazionale e internazionale, in un'ottica di sostenibilità e circolarità che porta valore alle imprese, alle istituzioni e alle persone.

---



# FARMACOVIGILANZA

L'organizzazione di un Sistema di Farmacovigilanza efficiente e completo nell'ambito delle funzioni di un'Azienda Farmaceutica, è un impegno che non può più essere rimandato.

## **LE NORME SULLA FARMACOVIGILANZA**

Negli ultimi anni, le norme che regolano la Farmacovigilanza in Europa e conseguentemente in Italia, si sono sempre più evolute e lo scopo di queste normative è quello di promuovere e proteggere la salute pubblica attraverso l'edificazione di un Sistema di Farmacovigilanza in grado di mantenere un'efficiente e costante sorveglianza sull'uso dei farmaci. Il cuore del sistema si fonda sulla creazione di una rete i cui elementi costitutivi sono i singoli Sistemi di Farmacovigilanza attivi presso ciascuna Azienda Farmaceutica titolari anche di una sola Autorizzazione all'Immissione in Commercio di medicinali.

---



Con l'introduzione di queste norme le Aziende hanno l'obbligo di organizzare un proprio Sistema di Farmacovigilanza in grado di soddisfare gli obblighi previsti. Tutto questo significa per il titolare di AIC la necessità di organizzare un complesso Sistema di Farmacovigilanza, che operi nell'ambito di un sistema di qualità in accordo con le linee guida edite da EMA su questo argomento. In altre parole, per le Aziende Farmaceutiche, è richiesto un significativo aumento degli investimenti, in termini di risorse, tempo e personale addetto alla creazione ed al mantenimento di un Sistema di Farmacovigilanza aziendale.

**Asgenia si propone come il migliore riferimento a cui poter affidare queste delicate attività.**

---



# PHARMACOVIGILANCE SERVICES

I servizi offerti da Asgenia garantiscono la gestione totale del vostro sistema di Farmacovigilanza, come previsto dalla normativa, così come possiamo offrirvi singoli aspetti del sistema per poter far fronte a richieste e necessità specifiche dell'azienda.

---



## **PV System Management**

- PSMF
- SDEA
- Database Art.57 – XEVMPD
- ICSRs & SUSARs Reporting

## **Case Management**

- ICSRs Collection
- Literature Screening
- PV Databacklog

## **QPPV/Deputy QPPV Local Contact Person**

- 7/7 - H24 Availability
- Overview of PV and QA System

## **Medical Services**

- Medical Evaluation
- Medical Information
- Medical Writing

## **Periodic Safety Reports**

- Signal Detection
- Regulatory Intelligence
- ACO, PSUR, DSUR
- Risk Management System

## **PV & QA Consultancy**

- PV Quality System Management
  - PV & QA Training Center
  - Medical Support
  - PV Company Backup
  - PV & QA Personnel Outsourcing
  - Supply of PV Database
-



# QUALITY ASSURANCE E AUDIT

Non può esistere un sistema di farmacovigilanza senza un robusto sistema di qualità che ne definisca le regole, le procedure, che ne fissi le istruzioni operative, ne valuti le prestazioni e che ne assicuri il miglioramento continuo nel tempo.

Un sistema di qualità per la farmacovigilanza è lo strumento imprescindibile che ogni azienda farmaceutica deve utilizzare per poter dimostrare ai propri partner e soprattutto alle autorità regolatorie di essere in compliance con quanto previsto dalle complesse norme che regolano i sistemi di farmacovigilanza.

Asgenia si propone, anche in questo ambito, come il miglior partner per aiutare le aziende farmaceutiche nella costruzione e mantenimento di un efficace sistema di qualità per la farmacovigilanza.



# SERVICES

## Quality Assurance

- Compliance Management
- Procedures and Processes Management
- Performance Monitoring

## Audit

- Quality System Audit
  - Pharmacovigilance System Audit
  - Audit for Providers & Partners
-



**ASGENIA**

Pharmacovigilance Services

Via dell'Oca 27  
00186 Roma (RM)  
06/87739810  
info@asgenia.it  
www.asgenia.it