

FARMAKOVIGILANCIA UPDATE

2018. | szeptember 13. | Budapest



FÓKUSZBAN:

- **GDPR** első tapasztalatai és további nyitott kérdései
- **RMP** írás – mini workshop
- **Irodalomfigyelés** gyakorlati kérdései
- Tapasztalatok, kihívások a **centralizálódó farmakovigilancia-esetkezelésben**
- Farmakovigilancia **kiszervezése**



SZAKÉRTŐINK:

Dr. Bönöczk Péter,
Inparibus Kft.

Dr. Kis Viktória,
Egis Gyógyszergyár
Zrt.

Dr. Koncsik Gábor,
Servier Hungária Kft.

Megyaszi Tamás,
Teva Gyógyszergyár
Zrt.

Orgován Judit,
Egis Gyógyszergyár
Zrt.

9.00-10.30

GDPR első tapasztalatai és további nyitott kérdései

- Milyen változásokat okozott a GDPR életbe lépése a folyamatokban?
- A beteg nevét el lehet-e kérni? Hogyan kell hozzá írásos hozzájárulást kérni?
- Hogy kell kezelni a betegek adatait?
- Mit kell csinálni az egészségügyi dolgozók adataival?

Előadó: Dr. Koncsik Gábor, farmakovigilancia vezető, Servier Hungaria Kft.

10.30-11.00 Kávészünet

11.00-12.30

RMP írás gyakorlati kérdései

- Risk Management Plan – bevezetés
- GVP V rev.2 változásainak rövid bemutatása
- GVP V rev.2 rövid összefoglaló, tapasztalatok

Workshop

- Safety concern meghatározás – új szemlélet
- Farmakovigilancia tevékenységek gyakorlata
- Kockázatcsökkentő tevékenységek gyakorlata

Workshopvezető: Dr. Kis Viktória, Junior mellékhatásfigyelő szakértő, Egis Gyógyszergyár Zrt.

12.30-13.30 Ebédészünet

13.30-14.15

Az irodalomfigyelés gyakorlata

- Monitorozott adatbázisaink bemutatása
- MLM Service gyakorlati aspektusai
- Reactions Weekly
- Lokál irodalomfigyelés
- Irodalmazásunk gyakorlati aspektusai:
- kulcsszavazás szerepe, keresőmotor
- aggregát vs. individualizált adatok
- irodalmi cikkekben leírt nem kívánatos események kauzalitása
- GDPR vonatkozásai az irodalmi esetek után követésében

Előadó: Orgován Judit, gyógyszerbiztonsági koordinátor, Egis Gyógyszergyár Zrt.

14.15-15.15

Egyszerű – az, ami egyszerű? (Tapasztalatok, kihívások a centralizálódó farmakovigilancia-esetkezelésben)

- Egyszerűsített központi esettovábbítás az EMA felé
- E2B R3
- EMA-tól érkező/letöltött esetek kezelése
- MLM (EMA központi irodalom-figyelés)
- A fentiekkel kapcsolatban: erőforrás-igény, lehetséges egyszerűsítési módok, az elmúlt időszak tapasztalatai, stb.

Előadó: Megyaszi Tamás, farmakovigilancia vezető, Teva Gyógyszergyár Zrt.

15.15-15.30 Kávészünet

15.30-16.30

Farmakovigilancia kiszervezése

- Előnyök és buktatók
- Hatékony együttműködés a szolgáltatóval

Előadó: Dr. Bönöczk Péter, ügyvezető igazgató, Inparibus Kft.

A rendezvényt ajánljuk minden

- Gyógyszerbiztonsági vezetőknek, szakembereknek
- Farmakovigilanciáért felelős Qualified Personoknak
- Minőségbiztosítóknak, kockázatkezelőknek
- Törzskönyvezőknek, dokumentációval foglalkozóknak
- Kutatás – Fejlesztés területén dolgozóknak
- Klinikai vizsgálatokat végzőknek
- Termékfejlesztőknek

És mindazoknak, akik munkájuk során találkoznak a gyógyszerminőség kérdésével!

FARMAKOVIGILANCIA UPDATE

2018 | szeptember 13 | Budapest



www.iir-hungary.hu | +36 1 459 7300 | conference@iir-hungary.hu

SH8002

1. RÉSZTVEVŐ:

Vezetéknév	<input type="text"/>	Keresztnév	<input type="text"/>
Beosztás	<input type="text"/>		
Osztály	<input type="text"/>		
Végzettség	<input type="text"/>		
Telefon	<input type="text"/>		
Fax ¹	<input type="text"/>		
Mobiltelefon ¹	<input type="text"/>		
E-mail ¹	<input type="text"/>		
Aláírás ²	<input type="text"/>		

A rendezvényen való részvételt engedélyező/elrendelő személy:

Vezetéknév	<input type="text"/>	Keresztnév	<input type="text"/>
Beosztás	<input type="text"/>		
Osztály	<input type="text"/>		

Adminisztratív kapcsolattartó:

Vezetéknév	<input type="text"/>	Keresztnév	<input type="text"/>
Beosztás	<input type="text"/>		
Osztály	<input type="text"/>		

Helyettesítő személy³

Vezetéknév	<input type="text"/>	Keresztnév	<input type="text"/>
Beosztás	<input type="text"/>		
Osztály	<input type="text"/>		
Aláírás ²	<input type="text"/>		

2. RÉSZTVEVŐ:

Vezetéknév	<input type="text"/>	Keresztnév	<input type="text"/>
Beosztás	<input type="text"/>		
Osztály	<input type="text"/>		
Végzettség	<input type="text"/>		
Telefon	<input type="text"/>		
Fax ¹	<input type="text"/>		
Mobiltelefon ¹	<input type="text"/>		
E-mail ¹	<input type="text"/>		
Aláírás ²	<input type="text"/>		

SZÁMLÁZÁSI CÍM:

Cégnév	<input type="text"/>		
Irányítószám	<input type="text"/>	Helység	<input type="text"/>
Utca/Postafiók	<input type="text"/>		

¹ E-mail címének, fax- és mobilszámának megadásával hozzájárul ahhoz, hogy az IIR további rendezvényeiről e csatornákon is kapjon tájékoztatást.

² A képzés/rendezvényre regisztráló személy aláírásával igazolja, hogy a képzésen/rendezvényen személyesen vesz részt.

³ Az Ön helyettese, amennyiben Ön nem tud részt venni a rendezvényen.

JELENTKEZÉS ELKÜLDÉSE!

Csoportos kedvezményért
kérje egyedi ajánlatunkat!

06-1/459-7334 • MARKETING@IIR-HUNGARY.HU

Részvételi díjak	2018. JÚLIUS 27-IG		2018. JÚLIUS 28-TÓL
	Ár	Megtakarítás	Ár
<input type="checkbox"/> FARMAKOVIGILANCIA UPDATE: 2018. SZEPTEMBER 13., BUDAPEST	149.000 Ft	20.000 Ft	169.000 Ft

Áraink nem tartalmazzák az áfát ■ A feltüntetett megtakarítások a több napos rendezvények határidős kedvezményét, valamint a regisztrált napok számától függő kedvezmény nettó összegét tartalmazzák ■ A részvételi díj tartalmazza a dokumentáció, ebéd, kávé és üdítő költségeit. ■ A rendezvényen kép- és hangfelvétel készülhet.

FIZETÉS, VISSZALÉPÉS

Jelentkezésével elfogadja a jelentkezési és visszalépési feltételeket. Jelentkezésének beérkezése után vizsgálatait és számlát kap tőlünk. Kérjük az összeget szíveskedjen a rendezvény előtt átutalni és a számlaszámot, valamint a résztvevő nevét a befizetési csekkben feltüntetni. A rendezvényre való bejutás csak akkor garantált, ha befizetése cégünk-höz 3 munkanappal a rendezvény előtt beérkezett. Ha átutalása a rendezvény kezdete előtt 2 héten belül történik, kérjük azt a rendezvény napján a regisztráláskor a pénzes utalvány feladóvevényével igazolni. Fizetési késedelem esetén a résztvevő minden felszámítási- és inkasszódíj megtérítésére kötelezett. Esetleges program- és helyszínváltoztatás jogát fenntartjuk. Visszalépés: Csak írásban lehetséges. A részvétel visszamondása esetén 20.000 Ft-árra/jelentkező, a rendezvényt megelőző 2 héten belüli lemondás esetén 40.000 Ft-árra/jelentkező adminisztrációs költséget számolunk fel. A rendezvényt megelőző 2 munkanapon belüli lemondás esetén a résztvevő a teljes részvételi díjat köteles megtéríteni. A bejelentett résztvevő részvételének módosítása meghatározott feltételek mellett lehetséges. A szakvéleményi hozzájárulás terhére elszámolható összegek módosultak. Ügyfélszolgálatunk (06-1/459-7300) örömmel ad bővebb tájékoztatást, illetve a honlapunkon is tájékozódhat.

VAN MÉG KÉRDÉSE?

Ügyfélszolgálat: Ludman-Takács Tünde 06-1/459-7300
Koncepció: Lukácsi Ágnes 06-70/703-5465