

FARMAKO- VIGILANCIA 2 NAPOS SZAKSZEMINÁRIUM



2014. szeptember 3–4. Budapest

**A QPPV és LSO tevékenységi körök
részletes bemutatása**

**Risk Management Plan-ek
helyi implementálásának gyakorlati tudnivalói**

A szeminárium szakemberei

- **Stankovics Livia**, Regulatory Affairs és Farmakovigilancia igazgató, Sanofi-Aventis Magyarország Zrt.
- **Dr. Köves Judit**, Törzskönyvezési és Farmakovigilancia menedzser, Angelini Pharma Magyarország Korlátolt Felelősségű Társaság
- **Dr. Koncsik Gábor**, Farmakovigilancia vezető, Servier Hungária Kft., ICTR Hungary
- **Dr. Barta Borbála**, Farmakovigilancia vezető helyettes, Bayer Hungária Kft.
- **Dr. Bönöczk Péter**, Ügyvezető és EU QPPV, Inparibus Kft.
- **Dr. Ambrus Zoltán**, Farmakovigilancia vezető, Bayer Hungária Kft.
- **Dr. Oláh Attila**, Gyógyszerbiztonsági vezető, Novartis Hungária Kft. Pharma részlege

9⁰⁰ **Összefoglaló a PRAC eddigi tevékenységéről – „létrehozásának értelme”**

- Információk a PRAC és a CHMP együttműködéséről
- Tudnivalók a PASS vizsgálatokról és a PRAC munkájáról

ELŐADÓ: **DR. STANKOVICS LÍVIA**, REGULATORY AFFAIRS ÉS FARMAKOVIGILANCIA IGAZGATÓ, SANOFI-AVENTIS MAGYARORSZÁG ZRT.

10⁰⁰ **Az EMA és az Európai Bizottság publikációja az EMA áttekintő jelentéséről**

- Összefoglaló az új farmakovigilancia szabályozás bevezetése óta eltelt időszakban
- Milyen változások történtek?

ELŐADÓ: **DR. KÖVES JUDIT**, TÖRZSKÖNYVEZÉSI ÉS FARMAKOVIGILANCIA MENEDZSER, ANGELINI PHARMA MAGYARORSZÁG KORLÁTOLT FELELŐSSÉGŰ TÁRSASÁG

11⁰⁰ **Kávészünet**

11³⁰ **Klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos hazai és EU szabályozás változásainak kihatása a farmakovigilanciára**

- Újdonságok/Változások
- Gyakorlati szempontok

ELŐADÓ: **DR. KONCSIK GÁBOR**, FARMAKOVIGILANCIA VEZETŐ, SERVIER HUNGÁRIA KFT., ICTR HUNGARY

12³⁰ **Ebédészünet**

13³⁰ **A törzskönyvezés és farmakovigilancia kapcsolata**

- A farmakovigilanciái követelmények törzskönyvezési vonatkozásai
- Napra készen tartás a farmakovigilancia rendszerében
 - Törzsdokumentációjának készítése
 - Kockázatkezelési terveinek készítése (Risk Management Plan-ek helyi implementálásának gyakorlati tudnivalói)
 - Kockázatcsökkentő intézkedéseinek készítése

ELŐADÓ: **DR. STANKOVICS LÍVIA**, REGULATORY AFFAIRS ÉS FARMAKOVIGILANCIA IGAZGATÓ, SANOFI-AVENTIS MAGYARORSZÁG ZRT.

14³⁰ **Kávészünet**

15³⁰ **Az EudraVigilance adatbázis bemutatása – feladatok, elvárások, aktualitások**

- Az EV adatbázis ismertetése (történet, jogi és műszaki háttér)
- ICSR adatok feltöltése
- XEVMPD adatok feltöltése

ELŐADÓ: **DR. BÖNÖCZK PÉTER**, ÜGYVEZETŐ ÉS EU QPPV, INPARIBUS KFT.

9⁰⁰ Az OTC gyógyszerek gyógyszerbiztonsága – különös tekintettel a vénykötelesből vény nélkülibe való átsorolásról

- Mik az EU előírások és a hazai feltételek?
- Hordoz-e az öngyógyyszerelés valós gyógyszerbiztonsági kockázatot az esetleges súlyosabb betegség fel nem ismerése, vagy az azonos hatóanyagok más védjegyzett néven való túladagolása miatt?

ELŐADÓ: **DR. AMBRUS ZOLTÁN**, FARMAKOVIGILANCIA VEZETŐ, BAYER HUNGÁRIA KFT.

10⁰⁰ Áprilisban életbe lépett változások két modulban

- A kockázat menedzsment rendszer (Modul V.)
- A kockázat minimalizálás mérése (Modul XVI.)

ELŐADÓ: **DR. OLÁH ATTILA**, GYÓGYSZERBIZTONSÁGI VEZETŐ, NOVARTIS HUNGÁRIA KFT. PHARMA RÉSZLEGE

11⁰⁰ Kávészünet

11³⁰ Szakirodalom figyelés - A farmakovigilancia irodalmazás részletes bemutatása

- A szakirodalom figyelés jogszabályi háttere
- Irodalmazás a gyakorlatban (hazai/nemzetközi, elektronikus/hagyományos...)
- Esetismertetések

ELŐADÓ: **DR. BÖNÖCZK PÉTER**, ÜGYVEZETŐ ÉS EU QPPV, INPARIBUS KFT.

12³⁰ Ebédészünet

13³⁰ OGYI-n innen és túl

- Kockázatcsökkentő intézkedések és kockázatkommunikáció
- Kockázatcsökkentő eszközök implementálása
- Hatékonyak-e a kiegészítő kockázatcsökkentő eszközök?

ELŐADÓ: **DR. BARTA BORBÁLA**, FARMAKOVIGILANCIA VEZETŐ HELYETTES, BAYER HUNGÁRIA KFT.

14³⁰ Kávészünet

15⁰⁰ A QPPV és LSO tevékenységi körök részletes bemutatása

- A farmakovigilancia rendszer működtetésének személyi vonatkozásai
 - A Farmakovigilanciáért felelős személy (QPPV) feladatainak, felelősségi körének részletes ismeretése
- Hazai leányvállalat farmakovigilancia rendszerének kapcsolódása az anyavállalathoz
 - A Helyi (nemzeti szintű) farmakovigilancia kapcsolattartó (LSO) feladatai, kompetenciái

ELŐADÓ: **DR. BÖNÖCZK PÉTER**, ÜGYVEZETŐ ÉS EU QPPV, INPARIBUS KFT.

Dr. Ambrus
Zoltán



Dr. Bönöczk
Péter

Dr. Barta Borbála



Dr. Kövés
Judit

Dr. Koncsik
Gábor



Dr. Oláh Attila

Dr. Stankovics
Lilya





Farmakovigilancia

2014. szeptember 3–4., Budapest
2 napos szakszeminárium

SH4003

1. RÉSZTVEVŐ

Vezetéknév _____ Keresztnév _____
Beosztás _____
Osztály _____
Végzettség _____
Telefon _____
Fax¹ _____
Mobiltelefon¹ _____
E-mail¹ _____
Aláírás² _____

A RÉSZVÉTELT ENGEDÉLYEZŐ/ELRENDELŐ SZEMÉLY

Vezetéknév _____ Keresztnév _____
Beosztás _____
Osztály _____

ADMINISZTRATÍV KAPCSOLATTARTÓ

Vezetéknév _____ Keresztnév _____
Beosztás _____
Osztály _____

HELYETTESÍTŐ SZEMÉLY³

Vezetéknév _____ Keresztnév _____
Beosztás _____
Osztály _____
Aláírás² _____

2. RÉSZTVEVŐ

Vezetéknév _____ Keresztnév _____
Beosztás _____
Osztály _____
Végzettség _____
Telefon _____
Fax¹ _____
Mobiltelefon¹ _____
E-mail¹ _____
Aláírás² _____

3. RÉSZTVEVŐ

Vezetéknév _____ Keresztnév _____
Beosztás _____
Osztály _____
Végzettség _____
Telefon _____
Fax¹ _____
Mobiltelefon¹ _____
E-mail¹ _____
Aláírás² _____

SZÁMLÁZÁSI CÍM

Cégnév _____
Irányítószám _____ Helység _____
Utca/Postafiók _____

| RÉSZVÉTELI DÍJ | 2014. JÚLIUS 18-IG | | 2014. JÚLIUS 19-TŐL |
|---|--------------------|--------------|---------------------|
| | ÁR | MEGTAKARÍTÁS | ÁR |
| Farmakovigilancia 2014. szeptember 3–4. | 199.000 Ft | 50.000 Ft | 249.000 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 az étkezés költségét, mely a számlán külön tételként feltüntetésre kerül. | A rendezvényen kép- és hangfelvétel készülhet.

CSOPORTOS KEDVEZMÉNY

 Két fő jelentkezése esetén a 2. személy **10%** kedvezményt kap.  Amennyiben három fő regisztrál, a 2. személy 10%, a 3. személy pedig **20%** kedvezményt kap.  **4 főtől kérje egyedi ajánlatunkat!** +36 1 459 7334

FIZETÉS, VISSZALÉPÉS

Jelentkezéssel elfogadja a jelentkezési és visszalépcsési feltételeket. Jelentkezésének beérkezése után visszaigazolást és a költségviselő számlázási címére kiállított előlegbekérőt küldünk. Kérjük az ott feltüntetett összeget szíveskedjen a rendezvény előtt átutalni. A rendezvényre való bejutás csak akkor garantált, ha befizetése cégünkhöz 3 munkanappal a rendezvény előtt beérkezik. Ha az utalás a rendezvény kezdete előtt 2 munkanapon belül történik meg, kérjük, hogy azt a bankkivonat másolatával igazolni szíveskedjen a rendezvény helyszínén a regisztrálásakor. Fizetési kéredelem esetén a költségviselő késedelmi pótlék fizetésére kötelezett. Esetleges program- és helyszínváltoztatás jogát fenntartjuk. Visszalépcsés csak írásban lehetséges. A részvétel visszamondása esetén 20.000 Ft+ÁFA/fő, a rendezvényt megelőző 2 héten belüli lemondás esetén 40.000 Ft+ÁFA/fő adminisztrációs költséget számolunk fel. A rendezvényt megelőző 2 munkanapon belüli lemondás esetén a költségviselő a teljes részvételi díjat köteles megtéríteni. A bejelentett résztvevő részvételének módosítása meghatározott feltételek mellett lehetséges. Amennyiben további információra lenne szüksége ügyfélszolgálatunk (+36 1 459 7300) készséggel áll rendelkezésére illetve a www.iir-hungary.hu honlapunkon tovább tájékozódhat.

VAN MÉG KÉRDÉSE?

Ügyfélszolgálat Takács Tünde +36 1 459 7300
Koncepció Feldmájér Máté +36 1 459 7307
Marketing Mile Mónika +36 1 459 7334

1 E-mail címének, fax- és mobilszámának megadásával hozzájárul ahhoz, hogy az IIR további rendezvényeiről e csatornákon is kapjon tájékoztatást.
2 A képzésre/rendezvényre regisztráló személy aláírásával igazolja, hogy a képzésen/rendezvényen személyesen vesz részt.
3 Az Ön helyettese, amennyiben Ön nem tud részt venni a rendezvényen.