

2019.09.24.

# FARMAKOVIGILANCIA UPDATE

## FÓKUSZBAN:

- GDPR bevezetése után bő egy évvel - Melyek a további nyitott kérdések?
- RMP írás gyakorlati kérdései
- Az irodalomfigyelés gyakorlata
- GDPR az egészségügyben – tapasztalatok az egészségügyi intézmény (vizsgálóhely) oldaláról a jogász és az orvos szemével
- Farmakovigilancia feladatok kiszervezése

## SZAKÉRTŐINK KÖZÖTT:

- Dr. Bönöczk Péter, ügyvezető igazgató, Inparibus Kft.
- Mogyorósi Dorottya dr. med dr. jur. , ARB Consulting Kft.
- Dr. Koncsik Gábor, farmakovigilancia vezető, Servier Hungária Kft.

2019. 09. 24.

# FARMAKOVIGILANCIA UPDATE

**A** farmakovigilancia kulcsfontosságú terület a gyógyszeripari vállalatoknál. A biztonságos gyógyszeralkalmazás érdekében folyamatosan nyomon kell követni a kockázatokat a gyógyszer teljes életciklusa során, valamint szükség esetén be kell avatkozni és megelőző intézkedéseket hozni. A megelőző kockázatfigyelés éppúgy fontos, mint az irodalomfigyelés gyakorlata – mindezeket a folyamatokat pedig most már a bevezetett GDPR szellemében kell elvégezni, összehangolni.

Szemináriumunk a fentiek szellemében került összeállításra annak érdekében, hogy gyakorlati áttekintést nyújtson résztvevőinknek a farmakovigilancia legfontosabb kérdéseiről.



## 9.00-10.30 GDPR bevezetése után bő egy évvel - Melyek a további nyitott kérdések?

- 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 Hungária Kft.**

---

## 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

### Mini- Workshop

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

**Előadó: Egyeztetés alatt**

---

## 12.30-13.30 Ebédszünet

# 2019. 09. 24. FARMAKOVIGILANCIA UPDATE

„Mind elméleti, mind **gyakorlati** ismereteket kaptam igazán kellemes körülmények között.”

„Jobbára jól ismert dolgokról hallottam, de **más** megközelítésből.”

„Naprakész összefoglalás egy **határok nélküli** területről.”

## 13.30-14.15 Az irodalomfigyelés gyakorlata

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

## Előadó: Egyeztetés alatt

---

## 14.15 – 15.15 GDPR az egészségügyben

### – tapasztalatok az egészségügyi intézmény (vizsgálóhely) oldaláról a jogász és az orvos szemével

- GDPR egészségügyi vonatkozásai
- GDPR és az orvostudományi kutatás
- GDPR és a betegtájékoztatás
- Problémák, tapasztalatok, megoldási lehetőségek

## Előadó: Mogyorósi Dorottya dr. med dr. jur. , ARB Consulting Kft.

---

## 15.15 – 15.30 Kávészünet

---

## 15.30 – 16.20 Farmakovigilancia feladatok kiszervezése




- Kiszervezni vagy nem kiszervezni?  
Szempontok a döntéshez
- Előnyök és lehetséges buktatók
- A szolgáltató kiválasztásának szempontjai
- Hatékony együttműködés a szolgáltatóval

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

# 2019. 09. 24.

# FARMAKOVIGILANCIA

# UPDATE

 [www.iir-hungary.hu](http://www.iir-hungary.hu)
 +36 1 459 7300
  [conference@iir-hungary.hu](mailto:conference@iir-hungary.hu)

**1. RÉSZTVEVŐ:**

Vezetéknév  Keresztnév

Beosztás

Osztály

Végzettség

Telefon

Fax<sup>1</sup>

Mobiltelefon<sup>1</sup>

E-mail<sup>1</sup>

Aláírás<sup>2</sup>

**A rendezvényen való részvételt engedélyező/elrendelő személy:**

Vezetéknév  Keresztnév

Beosztás

Osztály

**Adminisztratív kapcsolattartó:**

Vezetéknév  Keresztnév

Beosztás

Osztály

**Helyettesítő személy<sup>3</sup>**

Vezetéknév  Keresztnév

Beosztás

Osztály

Aláírás<sup>2</sup>

**2. RÉSZTVEVŐ:**

Vezetéknév  Keresztnév

Beosztás

Osztály

Végzettség

Telefon

Fax<sup>1</sup>

Mobiltelefon<sup>1</sup>

E-mail<sup>1</sup>

Aláírás<sup>2</sup>

**SZÁMLÁZÁSI CÍM:**

Cégnév

Irányítószám  Helység

Utca/Postafiók

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

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

<sup>3</sup> Az Ön helyettese, amennyiben Ön nem tud részt venni a rendezvényen.

**Csoportos kedvezményért  
kérje egyedi ajánlatunkat!**

06-1/459-7334 • [MARKETING@IIR-HUNGARY.HU](mailto:MARKETING@IIR-HUNGARY.HU)

Részvételi díjak	2018. JÚLIUS 27-IG		2018. JÚLIUS 28-TÓL
	Ár	Megtakarítás	Ár
<input type="checkbox"/> <b>FARMAKOVIGILANCIA UPDATE:</b> 2019. SZEPTEMBER 24., BUDAPEST	149.000 Ft	<b>20.000 Ft</b>	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 visszalépi feltételeket. Jelentkezésének beérkezése után vizsgálózatást 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 feladóvenyével igazolni. Fizetési késedelem esetén a résztvevő minden felszólítási- és inkasszódíj megterítésére kötelezett. Esetleges program- és helyszínváltoztatás jogát fenntartjuk. Visszalépés: Csak írásban lehetséges. A részvétel visszamondása esetén 20.000 Ft-át/jelentkező, a rendezvényt megelőző 2 héten belül lemondás esetén 40.000 Ft-át/jelentkező adminisztrációs költséget számolunk fel. A rendezvényt megelőző 2 munkanapon belüli lemondás esetén a résztvevő a teljes részvételi díjat köteles megteríteni. 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: Komp Szabina 06-1/459-7300

Koncepció: Lukácsi Ágnes 06-70/703-5465