



FARMA- KOVIGILANCIA

2016

november 15-16., Budapest

FÓKUSZBAN

A GYÓGYSZERBIZTONSÁG ÚJ MEGKÖZELÍTÉSE, MEGÚJÍTÁSA
KOCKÁZATKEZELÉSI PRAKTIKÁK
ADATVÉDELMI KÉRDŐJELEK A FARMAKOVIGILANCIÁBAN
A FEEDBACK JELENTŐSÉGE A FARMAKOVIGILANCIÁBAN

A rendezvény előadói

- ➔ **Dr. Ambrus Zoltán**, Pharmacovigilance Country Head, Bayer Hungária Kft.
- ➔ **Dr. Koncsik Gábor**, farmakovigilancia vezető, Servier Hungária Kft.
- ➔ **Megyaszi Tamás**, farmakovigilancia vezető, TEVA Gyógyszergyár Zrt.
- ➔ **Dr. Oláh Attila**, Gyógyszerbiztonsági (DSE) vezető, Nemzeti farmakovigilanciáért felelős személy, Novartis Hungária Kft.
- ➔ **Dr. Stankovics Lívia**, regulatory affairs és üzletfejlesztési igazgató, TEVA Gyógyszergyár Zrt.

9⁰⁰ BEVEZETÉS – MILYEN IRÁNYT VESZ NAPJAINKBAN A FARMAKOVIGILANCIA?



- Szabályozási különbségek Magyarország és az EU között
- EU szabályozás esetén milyen nehézségekbe ütköznek az egyes országok?
- Új egységes gyógyszeradatbázis a gyógyszerhamisítás szolgálatában

Előadó: **Dr. Stankovics Livia**, regulatory affairs és üzletfejlesztési igazgató, TEVA Gyógyszergyár Zrt.

9³⁰ A GYÓGYSZERBIZTONSÁG ÚJ MEGKÖZELÍTÉSE, MEGÚJÍTÁSA



- Hogyan definiáljuk a gyógyszer biztonságot?
- Gyógyszerhamisítás
- Különleges esetek bemutatása
- Mit tesz a PV szakember gyógyszerhamisítás esetén?

Előadó: **Dr. Stankovics Livia**, regulatory affairs és üzletfejlesztési igazgató, TEVA Gyógyszergyár Zrt.

10³⁰ KÁVÉSZÜNET



11⁰⁰ A MELLÉKHATÁS-BEJELENTÉS ÚTVESZTŐJÉBEN

- Kinek, hol, mikor kell jelenteni?
- Mit kér a hatóság?
- Mi a menete a jelentésnek?
- A jelentés spontán vagy forszírozott?
- Milyen formában teszik meg a bejelentést a nagykereskedések, patikák?
- Hogyan továbbítják, kommunikálják a gyártó felé?

Előadó: **Dr. Ambrus Zoltán**, Pharmacovigilance Country Head, Bayer Hungária Kft.

12³⁰ EBÉDSZÜNET

11⁴⁰ A FEEDBACK JELENTŐSÉGE A FARMAKOVIGILANCIÁBAN



- Valóban eljutnak az információk az érintettekhez?
- Hogyan lehet minél több, megbízhatóbb adatot gyűjteni a gyógyszer mellékhatásokról?
- Hogyan motiválhatóak az orvosok és az egészségügyi szakemberek, hogy jelentsék az eseteket?
- A gyógyszergyárak valódi súlyuknál kezelik-e a mellékhatás kérdést, vagy igyekeznek csökkenteni a jelentőségét?
- Hol az a határ, amikor a gyógyszergyárnak valóban lépnie kell?

Előadó: **Dr. Oláh Attila**, Gyógyszerbiztonsági (DSE) vezető, Nemzeti farmakovigilanciáért felelős személy, Novartis Hungária Kft.

15⁰⁰ KÁVÉSZÜNET

15³⁰ HELYI IMPLEMENTÁLÁS, TAPASZTALATOK



- Mik a hatóság elvárásai?
- Hogyan fogadják az egészségügyi szakemberek?
- Melyek az egészségügyi szakemberek és a betegek szempontjai?
- Hogyan értelmezi, ha dolgozott a gyógyszeriparban és utána lett gyakorló orvos? - esettanulmány
- Hogyan értelmezi, ha csak gyakorló orvos? – esettanulmány

Előadó: **Dr. Ambrus Zoltán**, Pharmacovigilance Country Head, Bayer Hungária Kft.

17⁰⁰ AZ ELSŐ NAP VÉGE

EDDIGI RÉSZTVEVŐINK MONDTÁK

„Lehetőség nyílt az ipar szakembereinek véleményét, tapasztalatait megismerni az aktuális elvárásokkal, problémákkal kapcsolatosan a farmakovigilancia területén.”

Deák Gábor, törzskönyvezési vezető, Alkaloida Vegyészeti Gyár Zrt.

„Sok hasznos és új információ hangzott el, érdekes, lendületes, hangulatos előadások keretében.”

Jekóné Dr. Bentzik Zsuzsanna, gyógyszerfejlesztési vezető, Alkaloida Vegyészeti Gyár Zrt.

1.
nap

9⁰⁰ KOCKÁZATKEZELÉS MESTERFOKON



- Egy készítmény tulajdonságai: előnyök és kockázatok
- Kezelhető –e a kockázat?
- Milyen módszerei, metódusai vannak a kockázatkezelésnek?
- Kockázatkezelési terv felépítése, tartalma
- Hogyan kooperáljunk más cégekkel, hatóságokkal?
- Mérés, értékelés, monitoring

Előadó: **Megyaszi Tamás**, farmakovigilancia vezető,

TEVA Gyógyszergyár Zrt.

10³⁰ KÁVÉSZÜNET

11⁰⁰ ADATVÉDELMI KÉRDŐJELEK A FARMAKOVIGILANCIÁBAN



- Milyen plusz terhet rónak a cégekre az adatvédelmi törvények?
- Felhőben lehet tárolni a betegek adatait?
- Orvosok adatainak kezelése
- Irodalmazás, cikkek továbbítása, copy right

Előadó: **Dr. Koncsik Gábor**, farmakovigilancia vezető,

Servier Hungária Kft.

12³⁰ EBÉDSZÜNET

13³⁰ PSUR IDŐSZAKOS GYÓGYSZERBIZTONSÁGI JELENTÉS



- PSUR időszakos gyógyszerbiztonsági rendszer jelentése
- Miként módosultak a PSUR-ok benyújtásával és értékelésével kapcsolatos követelmények és eljárások
- Mi a hatóság elvárása a PSUR rendszerrel kapcsolatban?

15⁰⁰ A SZEMINÁRIUM VÉGE

Regulatory Affairs

GYAKORLATOK ÉS MESTERFOGÁSOK

2017. JANUÁR 25-26., BUDAPEST



KULCS TÉMÁINK

- A **humán gyógyszerekre vonatkozó szabályozás** keretrendszere
- **Törzskönyvezési módosítás és Change control** a gyakorlatban
- **Szigorodó validációs kritériumok**, véglegminta benyújtás; a **kísérőiratokat** érintő Type I A és B módosítások
- Ipari tapasztalatok az **MRP és DCP**-ről
- **Minőségbiztosítás és az engedélyeztetés** kapcsolata
- **A farmakovigilancia** törzskönyvezési vetületei
- Az Európai Bizottság **GMP, GDP iránymutatásai**, kapcsolódás a törzskönyvezéssel
- Egy gyógyszer gyártása, minőségellenőrzése és a GMP dokumentációs rendszere hogyan kapcsolódik egy **termék forgalomba hozatali engedély**éhez
- Az **állatgyógyászati termékek** törzskönyvezése
- A **biotechnológiai eljárással készült termékek** engedélyeztetési eljárása



Farmakovigilancia 2016 november 15-16. Budapest

SH6003

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 _____

10%

3. RÉSZTVEVŐ

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

20%

SZÁMLÁZÁSI CÍM

Cégnév _____
 Irányítószám _____ Helység _____
 Utca/Postafiók _____

RÉSZVÉTELI DÍJ	2016. SZEPTEMBER 30-IG	KEDVEZMÉNY	2016. OKTÓBER 1-TŐL
FARMAKOVIGILANCIA 2016	209.000	40.000	249.000

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 készíthet.

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

Jelentkezésével elfogadja a jelentkezési és visszalépési 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 cégünkhez 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 regisztráláskor. Fizetési kéredelem esetén a költségviselő késedelmi pótlék fizetésére kötelezett. Esetleges program- és helyszínváltoztatás jogát fenntartjuk. Visszalépés 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 honlapunkon (www.iir-hungary.hu) tájékozódhat.

VAN MÉG KÉRDÉSE?

Ügyfélszolgálat Takács Tünde +36 1 459 7300
 Koncepció Steib Katalin +36 70 619 0993
 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.