

PHARMACOVIGILANCE - aktualności 2016

9 - 10 czerwca 2016 r.
hotel Marriott, Al. Jerozolimskie 65/79, Warszawa

Dzień pierwszy: 9 czerwca

Pharmacovigilance wczoraj i dziś, Qualified Person for Pharmacovigilance (QPPV), Pharmacovigilance System Master File (PSMF)

- podsumowanie zmian w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii na poziomie międzynarodowym i krajowym
- nowe struktury, nowe zadania, nowe procedury
- obowiązki podmiotu odpowiedzialnego
- osoba odpowiedzialna za bezpieczeństwo farmakoterapii - kwalifikacje i zadania
- pełny opis systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii na podstawie wytycznych GVP, wymagane elementy PSMF

Rodzaje działań niepożądanych

- nowe spojrzenie na pojęcie niepożądanego działania leku
- nowe typy zgłoszeń powikłań polekowych, definicje, przykłady kodowania według ICH-Endorsed Guide for MedDRA Users 'MedDRA Term Selection: Points to Consider'
- wytyczne dotyczące dobrej praktyki rejestrowania, kodowania, przesyłania i oceny błędów medycznych
- klasyfikacja kliniczna działań niepożądanych leków, przykłady

Zgłoszenia działań niepożądanych od lekarzy, pacjentów i ich ocena

- nowe źródła zgłoszeń, przykłady formularzy, postępowanie ze zgłoszeniem
- raporty konsumenckie - doświadczenia, statystyki, przykłady

Prelegent: Justyna Hall

Opracowanie zgłoszenia (walidacja zgłoszenia, klasyfikacja działania niepożądanego, ocena związku przyczynowo-skutkowego).

Przekazywanie zgłoszeń do agencji.

Elektroniczne zgłaszanie pojedynczych przypadków do bazy Eudravigilance.

Prelegent: Katarzyna Bojko

Badania nieinterwencyjne narzędziem epidemiologii

Cele przeprowadzania badań nieinterwencyjnych

Sposób postępowania wg. Prawa farmaceutycznego i regulacji europejskich w tym Akt delegowany Komisji Europejskiej

European Network of Centres for Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance (ENCePP)

Zasada falsyfikacji

Rodzaje badań nienterwencyjnych

Prelegent: Mirosław Gospodarczyk

Dzień drugi: 10 czerwca

Pharmacovigilance w świetle ustaw regulujących zawody medyczne i prawa pacjenta

- 📌 nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii a prawa pacjenta (kompleksowość rozwiązań w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz ustawie z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne)
- 📌 zawody medyczne - uprawnienia i obowiązki związane z PhV
- 📌 formalno-prawne aspekty zgłaszania działań niepożądanych
- 📌 rola podmiotów odpowiedzialnych

Zadania i praktyka organu rejestracyjnego

- 📌 kompetencje organu rejestracyjnego w świetle przepisów dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii (regulacje unijne i krajowe)
- 📌 konsekwencje zmian wprowadzonych transpozycją dyrektywy 84/2010/UE dla podmiotów odpowiedzialnych, w tym w postępowaniach toczących się przed organem
- 📌 decyzje administracyjne w postępowaniach dotyczących PhV

Prelegent: Katarzyna Postek - Kaczmarczyk

- 📌 Wykrywanie sygnałów bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu
- 📌 Skuteczne wykrywanie sygnałów jednym z celów stawianych przez Komisję Europejską
- 📌 Źródła sygnałów bezpieczeństwa farmakoterapii - roczne zestawienie PRAC
- 📌 Propozycja nowej wersji Good Vigilance Practice module IX (GVP IX) - najważniejsze zmiany w trakcie uzgodnień w Komitetach
- 📌 GVP IX Addendum I - Methodological Aspects of Signal Detection from Spontaneous Reports - najważniejsze zasady w trakcie uzgodnień.
- 📌 SMART- Signal Management Review Team
- 📌 Zarządzanie sygnałami bezpieczeństwa

Prelegent: Mirosław Gospodarczyk

HARMONOGRAM SZKOLENIA:	
DZIEŃ 1	DZIEŃ 2
08:45 - 09:00 Rejestracja i przywitanie uczestników	09:45 - 10:00 Rejestracja i przywitanie uczestników
09:00 - 11:00 Szkolenie	10:00 - 11:30 Szkolenie
11:00 - 11:15 Przerwa kawowa	11:30 - 11:45 Przerwa kawowa
11:15 - 12:15 Szkolenie	11:45 - 13:15 Szkolenie
12:15 - 13:00 Lunch	13:15 - 14:00 Lunch
13:00 - 14:30 Szkolenie	14:00 - 15:30 Szkolenie
14:30 - 14:45 Przerwa kawowa	15:30 Zakończenie szkolenia
14:45 - 16:15 Szkolenie	
16:15 Zakończenie szkolenia	

Zaproszeni prelegenci:



Justyna Hall

Absolwentka II Wydziału Lekarskiego Akademii Medycznej w Warszawie (obecnie WUM).

Od 2006 roku współpracuje z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, WM i PB.

Jako niezależny ekspert zajmuje się tematyką Pharmacovigilance, w tym m.in. analizą zgłoszeń pojedynczych przypadków działań niepożądanych, analizą niepożądanych odczynów poszczepiennych, przesyłaniem raportów w systemie EudraVigilance i do WHO, jak również oceną raportów okresowych (PSUR), zmian dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych, planów zarządzania ryzykiem, materiałów edukacyjnych.

Jako prelegentka uczestniczyła w wielu szkoleniach i kursach, poświęconych zagadnieniom bezpieczeństwa farmakoterapii. Autorka prac poświęconych tematyce Pharmacovigilance i szczepień.

Katarzyna Bojko

Absolwentka Wydziału Farmaceutycznego Akademii Medycznej w Gdańsku (obecnie Gdański Uniwersytet Medyczny) oraz studiów podyplomowych Marketing Produktów Farmaceutycznych na Wydziale Zarządzania UW. Zajmuje się oceną zgłoszeń pojedynczych przypadków działań niepożądanych produktów leczniczych oraz ich elektronicznym zgłaszaniem do bazy Eudravigilance.

Katarzyna Postek-Kaczmarczyk

Zajmuje się analizą kwestii prawnych związanych z postępowaniami dotyczącymi produktów leczniczych, wyrobów medycznych i produktów biobójczych. Posiada doświadczenie w prowadzeniu prac legislacyjnych nad projektami ustaw i rozporządzeń dotyczących wyżej wymienionych dziedzin, w tym relacjami i wpływem prawodawstwa europejskiego i orzecznictwa Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości.

Absolwentka Wydziału Prawa i Administracji na Uniwersytecie Warszawskim, w 2008 r. ukończyła etatową aplikację sądową i zdała egzamin sędziowski przy Sądzie Apelacyjnym w Warszawie, wpisana na listę adwokatów prowadzoną przez Okręgową Radę Adwokacką w Warszawie.

Mirosław Gospodarczyk

Absolwent II Wydziału Lekarskiego Akademii Medycznej w Warszawie. Od 2006 roku zajmuje się monitorowaniem niepożądanych działań produktów leczniczych. Dziedziny szczególnego zainteresowania; plany zarządzania ryzykiem, ocena bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych w ramach procedur europejskich. Poprzednio: doradca medyczny w firmie farmaceutycznej, specjalista w Dziale Druków Informacyjnych w Instytucie Leków, asystent w zakładach patomorfologii, m in. Instytutu Onkologii w Warszawie. Uczestnik TIG (Technical Implementation Group) przy Europejskiej Agencji Leków EMEA, szkoleń organizowanych m.in. przez Drug Safety Research Unit.

PHARMACOVIGILANCE - aktualności 2016

9 - 10 czerwca 2016 r. hotel Marriott, Al. Jerozolimskie 65/79, Warszawa

Imiona, nazwiska oraz stanowiska uczestników:

Nazwa firmy:

Adres firmy:

NIP:

Tel:

Fax:

E-mail:

☐ Proszę o przesłanie potwierdzenia na mój e-mail

☐ Proszę o wystawienie faktury VAT

Uwagi:

Cena uczestnictwa

☐ 2600 zł + 23% VAT - koszt udziału w szkoleniu

Warunki uczestnictwa

- Cena obejmuje: prelekcje, materiały, certyfikat oraz wyżywienie.
- Po otrzymaniu zgłoszenia prześlemy Państwu potwierdzenie udziału w szkoleniu oraz fakturę pro forma.
- Prosimy o dokonanie wpłaty zgodnie z terminem płatności podanym na fakturze proforma.
- Wpłaty należy dokonać na konto: 69 1140 2004 0000 3302 7499 3004
- Rezygnację z udziału należy przesyłać listem poleconym na adres organizatora.
- W przypadku rezygnacji w terminie mniejszym niż 14 dni przed rozpoczęciem szkolenia pobierane jest 100% opłaty za udział bez względu na termin wysłania formularza zgłoszeniowego.
- Nieodwołanie zgłoszenia lub niewzięcie udziału w szkoleniu powoduje obciążenie pełnymi kosztami udziału.
- Niedokonanie wpłaty nie jest jednoznaczne z rezygnacją z udziału.
- Zamiast zgłoszonej osoby w szkoleniu może wziąć udział inny pracownik firmy.
- Organizator zastrzega sobie prawo do zmian w programie.
- W przypadku, gdy wykładowca z przyczyn losowych nie będzie mógł przeprowadzić zajęć w podanym wcześniej terminie WLR Training Group zastrzega sobie prawo zmiany terminu zajęć. Uczestnicy szkolenia wskazani przez osobę zgłaszającą zostaną niezwłocznie poinformowani o tym fakcie.
- Wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych przez WLR Training Group Sp. z o. o. z siedzibą w Warszawie w zakresie prowadzonej przez nią działalności gospodarczej zgodnie z ustawą z dnia 29 sierpnia 1997 r. o Ochronie Danych Osobowych (Dz. U. Nr 133 poz. 883). Wiem, że mam pełne prawo do wglądu i zmiany swoich danych, jak też ich usunięcia z bazy.
- Wyrażam zgodę na otrzymywanie informacji handlowej drogą elektroniczną od WLR Training Group Sp. z o. o. (zgodnie z ustawą z dnia 18.07.2002 r. Dz. U. Nr 144 poz. 1204 „o świadczeniu usług drogą elektroniczną”). W każdym momencie przysługuje mi prawo do odwołania powyższej zgody. Oświadczam, że znam i akceptuję warunki uczestnictwa i rezygnacji w szkoleniu
- Wyrażam zgodę na przetwarzanie danych osobowych dla celów marketingowych przez WLR Training Group zgodnie z Ustawą o ochronie danych osobowych (Dz.U. nr 133/97, poz. 883), a w szczególności zgadzam się na otrzymywanie informacji handlowej od WLR Training Group w rozumieniu Ustawy z 18 lipca 2002 r. o świadczeniu usług drogą elektroniczną na podane wyżej adresy e-mail.

Oświadczamy, że akceptujemy warunki uczestnictwa w szkoleniu oraz zobowiązujemy się do zapłaty.

Podpis i pieczęć