

13 – 14 LISTOPADA 2018 r.

PHARMACOVIGILANCE 2018 – SKUTECZNY SYSTEM MONITOROWANIA DZIAŁAŃ NIEPOŻĄDANYCH. NADZÓR NAD BEZPIECZEŃSTWEM FARMAKOTERAPII – OD POJEDYNCZEGO PRZYPADKU PO PLAN MINIMALIZACJI RYZYKA, INSPEKCJA

- NOWE procedury CMDh dotyczące bezpieczeństwa farmakoterapii
- Arbitraż dotyczący stosowania koloidowych płynów infuzyjnych /HES/HAES – hydroksyethyl starch/.
- NOWE przepisy , planowane działania oraz oczekiwania wobec podmiotów odpowiedzialnych
- Aktualizacja wytycznych dotyczących przygotowania planu zarządzania ryzykiem (RMP)
- NOWE wymagania w zależności od kategorii wniosku rejestracyjnego
- AUDYT PHV
- INSPEKCJA
- NOWE regulacje prawne w ochronie danych osobowych – jak wpłynęły na Pharmacovigilance?
- Zmiany w sposobie przesyłania zgłoszeń niepożądanych działań produktów leczniczych do systemu EudraVigilance
- Wymagania dotyczące dokumentacji bezpieczeństwa w procesie zmian porejestracyjnych

Szanowni Państwo,

zapraszamy do udziału w konferencji na temat: **"PHARMACOVIGILANCE 2018 - skuteczny system monitorowania działań niepożądanych. Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii – od pojedynczego przypadku po plan minimalizacji ryzyka, inspekcja."** w dniach 13-14 listopada 2018 r. w Warszawie, w hotelu Radisson Blu Pl. Zawiszy 1.

Podczas spotkania zostaną przedstawione min.: poniższe tematy:

1. NOWE procedury CMDh dotyczące bezpieczeństwa farmakoterapii
2. Arbitraż dotyczący stosowania koloidowych płynów infuzyjnych /HES/HAES - hydroksyethyl starch.
3. NOWE przepisy , planowane działania oraz oczekiwania wobec podmiotów odpowiedzialnych
4. Aktualizacja wytycznych dotyczących przygotowania planu zarządzania ryzykiem (RMP)
 - NOWE definicje ryzyka
 - NOWY szablon dokumentu (zakres zmian w poszczególnych częściach/modułach)
 - NOWE wymagania w zależności od kategorii wniosku rejestracyjnego
 - Kiedy składamy/aktualizujemy RMP
5. AUDYT PHV
6. INSPEKCJA
7. NOWE regulacje prawne w ochronie danych osobowych – **jak wpłynęły na Pharmacovigilance?**
8. Zmiany w sposobie przesyłania zgłoszeń niepożądanych działań produktów leczniczych do systemu EudraVigilance
9. Wymagania dotyczące dokumentacji bezpieczeństwa w procesie zmian porejestracyjnych

Zaproszone grono ekspertów gwarantują praktyczne ujęcie tematu oraz wiedzę na najwyższym poziomie merytorycznym.

Zapraszamy do udziału

Sylwia Nowińska-Orzeszek

Prezes Zarządu



AGENDA 13 LISTOPADA

9.00 - 9.30

Kawa powitalna oraz
rejestracja uczestników

9.30 - 11.30

WYKŁAD

11.30 - 11.45

Przerwa kawowa

11.45 - 13.00

WYKŁAD

13.00 - 13.45

LUNCH

13.45 - 15.00

WYKŁAD

15.00 - 15.15

Przerwa kawowa

15.15 - 16.45

WYKŁAD

16.45

Zakończenie pierwszego
dnia konferencji

9.00 - 9.30

Kawa powitalna oraz rejestracja uczestników

9.30 - 11.30

1. Pharmacovigilance oraz Eudravigilance

- działania niepożądane, zasady przyjęcia, opracowania i przekazywania zgłoszeń
- przekazywanie zgłoszeń w systemie EVWEB - zasady oraz przykładowe wprowadzenie
- obsługa bazy Eudravigilance - EVWEB - xEVMPD - zasady wprowadzania produktów do bazy, cykl życia produktu

11.30 - 11.45

Przerwa kawowa

11.45 - 13.00

- Eudravigilance - wprowadzanie organizacji, dodawanie i modyfikacja użytkowników w zintegrowanym środowisku EMA
- eSubmission - składanie PSUR przez bramkę EMA - wymagania i rejestr SME i rejestracja w MedDRA

Prelegent: mgr. farm. Tomasz Płatek - ekspert pharmacovigilance

13.00 - 13.45

LUNCH

13.45 - 15.00

1. Aktualizacja wytycznej dotyczącej przygotowania Planu Zarządzania Ryzykiem (RMP) - GVP moduł V Rev.2

2) Zmiany w Planie Zarządzania Ryzykiem po dopuszczeniu produktu do obrotu - wytyczne i praktyczne wskazówki

Prelegent: Joanna Plichta - niezależny ekspert

15.00 - 15.15

Przerwa kawowa

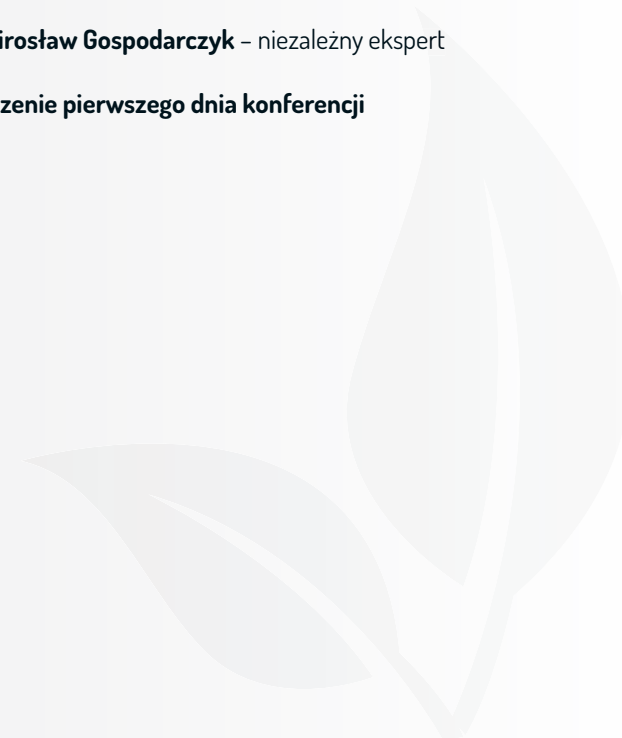
15.15 - 16.45

Arbitraż dotyczący stosowania koloidowych płynów infuzyjnych /HES/HAES - hydroksyethyl starch.

Dotyczy powszechnie stosowanych preparatów, wcześniej zaproponowane i użyte narzędzia minimalizacji ryzyka zostały ocenione jako nieskuteczne, jest związany z badaniem porejestracyjnym, może zakończyć się decyzją wycofującą pozwolenie do obrotu /konieczna zmiana odpowiednich wytycznych postępowania w wstrząsie hipowolemicznym/, ale wobec aktywności lobby-stów przemysłu farmaceutycznego zapewne zakończy się kontrolowaną dystrybucją, która jest stosowana w wyjątkowych przypadkach i warta osobnej uwagi.

Prelegent: Mirosław Gospodarczyk - niezależny ekspert

16.45 Zakończenie pierwszego dnia konferencji



AGENDA

14 LISTOPADA

9.30 - 10.00

Kawa powitalna oraz
rejestracja uczestników

10.00 - 11.30

WYKŁAD

11.30 - 11.45

Przerwa kawowa

11.45 - 13.00

WYKŁAD

13.00 - 13.45

LUNCH

13.45 - 14.45

WYKŁAD

14.45 - 15.00

Przerwa kawowa

15.00 - 16.30

WYKŁAD

16.30

Wręczenie certyfikatów
i zakończenie konferencji

9.30 - 10.00

Kawa powitalna oraz rejestracja uczestników

10.00 - 11.30

1. Pharmacovigilance quality systems

- niezbędne dokumenty
- ocena systemu

2. Safety communication

- wytyczne

3. Risk minimisation measures

- narzędzia i ocena ich skuteczności

Prelegent: Monika Nowak – niezależny ekspert

11.30 - 11.45

Przerwa kawowa

11.45 - 13.00

1. Okresowy Raport Bezpieczeństwa (Periodic Safety Update Report, PSUR):

- Podstawy prawne
- Cel składania raportów
- Częstotliwość i sposób składania raportów
- Zasady przygotowywania raportów (zawartość i format)
- Procedury oceny raportów
- Ocena korzyści i ryzyka

2. Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka (materiały edukacyjne, komunikaty bezpieczeństwa, programy zapobiegania ciąży) Związek dodatkowych środków minimalizacji ryzyka z Planem Zarządzania Ryzykiem (Risk Management Plan, RMP)

Materiały edukacyjne

- rodzaje, format, przykłady materiałów edukacyjnych
- zasady przygotowywania
- procedury oceny materiałów edukacyjnych

Komunikaty bezpieczeństwa

- rodzaje, format, przykłady komunikatów bezpieczeństwa
- zasady przygotowywania
- komunikaty skierowane do fachowych pracowników opieki zdrowotnej (Direct Health Care Professional Communication, DHPC)
- Programy zapobiegania ciąży (Pregnancy Prevention Programme, PP)

Prelegentka: Małgorzata Gralec – niezależny ekspert

13.00 - 13.45

LUNCH

13.45 - 14.45

Wymagane prawem przeglądy literaturowe baz medycznych oraz czasopism fachowych w zakresie Pharmacovigilance

1. Jak zacząć przegląd literaturowy i gdzie szukać informacji?
2. Metody i strategie przeglądu literaturowego.
3. Co jest najtrudniejsze w przeglądzie literaturowym i jakie błędy popełniamy?
4. Warunki skutecznego przeglądu literatury – podsumowanie.

Prelegent: Ewa Zygadło – Ekspert Parlamentu Europejskiego w zakresie informacji o lekach dla pacjentów oraz Partner Zarządzający Centrum Informacji o Leku

14.45 - 15.00

Przerwa kawowa

15.00 - 16.00

Inspekcja Pharmacovigilance – nowości

1. Kontrole Prezesa URPL w zakresie PV:
 - zakres oraz rodzaje kontroli w zakresie PV,
 - uprawnienia Prezesa URPL oraz podmiotu kontrolowanego,
 - przebieg kontroli,
 - zalecenia pokontrolne,
2. KONTROLE prowadzone przez Prezesa Urzędu z uwzględnieniem przepisów NOWEJ ustawy z dnia 6 marca 2018 r. Prawo przedsiębiorców:
 - zastosowanie ustawy,
 - podstawy kontroli oraz jej przebieg,
 - sprzeciw kontrolowanego,
 - książka kontroli,
 - w jakim czasie kontrola powinna zostać zakończona.

Prelegent: r.pr Piotr Waniewski – kancelaria prawna Waniewscy Legal

16.00 Wręczenie certyfikatów oraz zakończenie konferencji



Monika Nowak

Absolwentka Wydziału Farmaceutycznego Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego. Od roku 2005 związana z Pharmacovigilance zajmując kolejno stanowiska: Specjalista ds. Pharmacovigilance, Pharmacovigilance Manager oraz Head of Country Pharmacovigilance w innowacyjnych w ramach farmaceutycznych. Członek grup roboczych Pharmacovigilance działających w ramach INFARMY oraz GCPpl, a także jeden z członków założycieli Polskiego Towarzystwa Bezpiecznej Farmakoterapii.



Małgorzata Gralec

Specjalista ds. Monitorowania Bezpieczeństwa Farmakoterapii w firmie Roche Polska Sp. z o.o. z doświadczeniem w pracy jako Ekspert ds. Produktów Leczniczych w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Leczniczych i Produktów Biobójczych.



Mirosław Gospodarczyk – niezależny ekspert

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.

Tomasz Płatek

Magister farmacji, absolwent Wydziału Farmaceutycznego Collegium Medicum Uniwersytetu Jagiellońskiego w Krakowie. Od 2009 roku związany z przemysłem farmaceutycznym jako farmaceuta, specjalista ds. rozwoju i wdrożeń. Od 2010 roku pracuje w obszarze Pharmacovigilance – najpierw jako zastępca QPPV, następnie QPPV w polskiej firmie farmaceutycznej. Od 2014 roku w firmie Rapofarm zajmuje się sprawami związanymi z Pharmacovigilance oraz bazą Eudravigilance dla kilkudziesięciu firm z polski i z zagranicy. NA co dzień zajmuje się zgłoszeniami działań niepożądanych oraz obsługą systemu Eudravigilance, głównie bazą xEVMPD, a także RMP, PSUR i dokumentacją w eCTD Uczestnik szeregu szkoleń organizowanych przez EMA (xEVMPD, ICSR), pracowników URPLW MiPB (RMP, PSUR, Sygnały bezpieczeństwa, Wyroby Medyczne). Sam także prowadzi szkolenia ze zgłaszania działań niepożądanych.



Ewa Zygałdo-Kozaczuk

farmaceutka, absolwentka Wydziału Farmacji AM we Wrocławiu oraz Szkoły Zdrowia Publicznego w Rennes. Uczestniczka szkoleń w zakresie informacji o lekach w Regionalnym Centrum Informacji o Leku Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego w Rennes oraz Centrum Informacji Terapeutycznej w Paryżu. Wiceprzewodnicząca Ogólnopolskiej Sekcji Informacji o Leku Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego, specjalistka w zakresie medycznej informacji naukowej. Posiada wieloletnie doświadczenie w pracy w administracji publicznej, w firmach farmaceutycznych oraz sektorze pozarządowym. Partner Zarządzający Centrum Informacji o Leku; wieloletni wykładowca w programach europejskich oraz na uczelniach medycznych w Polsce i za granicą. Autorka książki nt. komunikacji farmaceuty z pacjentem oraz wielu artykułów z zakresu informacji o leku i komunikacji. Ekspert Parlamentu Europejskiego w zakresie informacji o lekach dla pacjentów.



Piotr Waniewski

Radca prawny wpisany na listę radców prawnych prowadzoną przez Okręgową Izbę Radców Prawnych w Warszawie. Zajmuje się problematyką z zakresu life science. Wieloletni pracownik Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Brał udział przy tworzeniu wielu projektów aktów prawnych z zakresu szeroko pojętego prawa farmaceutycznego. W kręgu jego zainteresowania znajduje się prawodawstwo europejskie i orzecznictwo Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości, związane z problematyką life science. Od wielu lat prowadzi szkolenia z zakresu life sciences. Posiada wiedzę na temat praktycznej strony stosowania wspomnianej problematyki oraz dzięki swojemu praktycznemu doświadczeniu potrafi wskazać wymagania oraz oczekiwania jakie Minister Zdrowia, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Główny Inspektor Farmaceutyczny, czy Główny Inspektor Sanitarny stawia przed wnioskodawcami.

Joanna Plichta – niezależny ekspert

Z wykształcenia magister farmacji. Obecnie jest Naczelnikiem Wydziału Oceny Dokumentacji Dotyczącej Bezpieczeństwa Stosowania Produktów Leczniczych w Departamencie Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Ponadto posiada 2-letnie doświadczenie w obszarze zmian porejestacyjnych nabyte w Departamencie Zmian Porejestacyjnych i Reregistracji.