

عملیات خوب فارماکوویژیلاَنس (GPvP)

گزارشات دوره ای به روز رسانی شده ایمنی (Periodic Safety Update Reports, PSUR)

تاریخ برگزاری وینار: ۱۴۰۳/۰۷/۱۱

از ساعت ۹:۰۰ الی ۱۴:۰۰

مقدمه:

تعهدات تولید کنندگان محصولات دارویی در قبال مصرف کنندگان در ۳ سرفصل اصلی

کیفیت (Quality)، ایمنی (Safety) و نیز کارایی (Efficacy) خلاصه می گردد.

بر این اساس تعهدات تولید کننده دارو نه فقط بهنگام تولید بلکه حتی پس از عرضه دارو به بازار نیز ادامه می یابد

جاییکه به کمک از جمله فعالیتهای مرتبط با فارماکوویژیلاَنس (Pharmacovigilance) به منظور جمع آوری، طبقه بندی و ارزیابی اطلاعات

در ارتباط با ایمنی دارو و منافع و مخاطرات دراز مدت (عوارض جانبی/تداخلات دارویی) آن از دیدگاه

جمعیت شناسی آماری (Demographics) مورد بررسی قرار می گیرد.

هدف:

هدف از برگزاری این دوره آموزشی آشنایی با فارماکوویژیلاَنس و چگونگی پایش ایمنی دارو پس از ورود به بازار میباشد
(Post Authorization Safety Surveillance, PASS)

سرفصل های آموزشی:

طی این دوره به چگونگی پایش و گزارش دوره ای ایمنی فرآورده های دارویی پس از اخذ مجوز تولید و توزیع و ورود دارو به بازار که در فرمت مشخص و فواصل زمانی معین توسط شرکت دارویی به اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل ارایه میشود پرداخته خواهد شد.

• از سنتز یک مولکول جدید تا فرم دارویی در بازار

□ مراحل مختلف و دستاوردهای مربوطه Quality, Safety & Efficacy

□ انتقال تکنولوژی و ثبت دارو نزد ارگانهای نظارتی

□ تولید انبوه و مراقبتهای ویژه پس از ورود به بازار (Post Marketing Surveillance, PMS)

• فارماکوویژیلاَنس (Pharmacovigilance, PV) تعاریف، اهمیت و اهداف

• گزارش دهی عوارض ناخواسته دارویی (Adverse Drug Reactions, ADR) با استفاده از "فرم زرد"

• ساختار و محتوی گزارشات دوره ای به روز رسانی شده ایمنی

(Periodic Safety Update Report, PSUR / Periodic Benefit Risk Evaluation Report, PBRER)

سخنران: **دکتر علی اصغر شاه میری**، داروساز صنعتی بایش از ۲۰ سال سابقه در سمتهای مختلف اجرایی، کارشناسی، آموزشی و مشاوره ای

مخاطبین: مدیران R&D، مسئولین فنی، مدیران تضمین کیفی، مدیران رگولاتوری/فارماکوویژیلاَنس و کارشناسان واحدهای مذکور

شهریه: (فایل آموزشی+لینک اتصال+صدور گواهینامه) مبلغ دوره+ارزش افزوده: ۱۵/۱۸۰/۰۰۰ ریال (تخفیف برای دانشجویان و ثبت نام گروهی)

WhatsApp: 09304012211

Web: www.ofoghpharmed.com

Tel: 021-66755460 / 021-66755458

Fax: 021-66755458 / 021-66745579

WhatsApp: 021-66755460