موسسه آموزشی افق فارمد با همکاری آزمایشگاه جامع دانشگاه شهید بهشتی تهران برگزار می نماید

Webinar

عملیات خوب فارماکوویژیلانس (GPvP)

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

تاریخ برگزاری وبینار: ۱۴۰۴/۱۰/۲۴

از ساعت ۸:۰۰ الی ۱۳:۰۰

مقدمه:

تعهدات تولید کنندگان محصولات دارویی در قبال مصرف کنندگان در ۳ سرفصل اصلی کیفیت (Quality)، ایمنی(Safety) و نیز کارآیی (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 فعالیت های مرتبط با فارماکوویژیلانس (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.

ثبت نام در ایتا (Eitaa)
09304012211

شماره WhatsApp جهت ثبت نام
02166755460

هدف:

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

سرفصل‌های دوره :

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)
- فارماکوویژیلانس (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 شاه میری**، داروساز صنعتی بابیش از ۲۵ سال سابقه در سمت‌های مختلف اجرایی، کارشناسی، آموزشی و مشاوره ای

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

OFOGH PHARMED

Email: Ofoghpharmed1@gmail.com
Web: www.ofoghpharmed.com
Tel: 021-66755460 / 021-66755458
Fax: 021-66755458 / 021-66745579
WhatsApp: 021-66755460