

عملیات خوب فارماکوویژیلاانس (GPvP)

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

تاریخ برگزاری وبینار: ۱۴۰۴/۰۸/۲۹

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 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 فعالیت های مرتبط با فارماکوویژیلاانس (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.

شماره WhatsApp جهت ثبت نام

02166755460

ثبت نام در ایتا (Eitaa)

09304012211

هدف:

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

سرفصل های 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)
- فارماکوویژیلاانس (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 باییش از ۲۵ سال سابقه در سمت های مختلفی اجرایی، کارشناسی، آموزشی و مشاوره ای

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