

**Farmakovigilancia szakképesítés  
Szakvizsga tételsor**

1. A farmakovigilancia célja, jelentősége és alkalmazási területe. A farmakovigilancia története
2. A farmakovigilancia intézményrendszere, jogi szabályozás
3. A mellékhatások típusai és kialakulásuk mechanizmusai
4. A magyar mellékhatás-bejelentő rendszer
5. A mellékhatás bejelentések feldolgozása során használt kódszótárak, nemzetközi standardok, az európai mellékhatás-bejelentő rendszer és adatbázis
6. Egyedi gyógyszerbiztonsági jelentések orvosi értékelése. Speciális bejelentések feldolgozása és értékelése
7. Szignáldetekció nem-statisztikai módszerekkel
8. Szignáldetekció a EudraVigilance adatbázisban
9. Szignál értékelése EU folyamatban
10. Kockázatkezelés alapelvei
11. Kockázatkezelési terv
12. Farmakovigilancia minőségügyi rendszer
13. Gyógyszerbiztonsági témát érintő kommunikáció
14. DHPC levelek
15. Előny-kockázat: meghatározás, módszertani megközelítések
16. Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések
17. Farmakovigilancia referralok