

Farmakovigilancia szakvizsga: Tételsor

Semmelweis Egyetem

1. A farmakovigilancia fogalma, bemutatása, jelentősége
2. Farmakovigilancia egyedi esetek kezelése
3. Ok-okozati értékelés
4. Gyógyszerbiztonsági adatbázisok
5. MedDRA értelmezése és használata
6. Szignáldetekció, szignálértékelés
7. Időszakos biztonságossági jelentések (PSUR: Periodic Safety Update Report / PBRER: Periodic Benefit-Risk Evaluation Report)
8. Kockázatcsökkentési terv (RMP: Risk Management Plan) és használata
9. Kiegészítő kockázatcsökkentő tevékenységek (Additional Risk Minimisation Measures)
10. RMP oktatóanyagok / összeállításuk és helyi implementáció
11. DHPC (Direct Healthcare Professional Communication) kommunikáció / összeállításuk és helyi implementáció
12. Farmakovigilancia - Előny/kockázat értékelések; hatósági megközelítés. A CTD (Common Technical Document) betegbiztonsági ("benefit-risk") vonatkozásai.
13. Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottság (PRAC)
14. Kockázatkezelési tervek értékelése, jóváhagyása a hatóság által
15. Farmakovigilancia minőségügyi rendszer
16. Farmakovigilancia auditok, inspekciók, CAPA (Corrective and Preventive Action) / MAH (Marketing Authorisation Holder) aspektusok
17. Farmakovigilancia inspekciók / Hatósági aspektusok
18. Farmakovigilancia kommunikáció. Kríziskezelés
19. QPPV, farmakovigilancia "Stakeholder"-ek
20. Farmakovigilancia rendszer - globális hálózat
21. Globális PV szerződések, kiszervezések. Helyi PV szerződések kérdésköre
22. Biológiai gyógyszerek farmakovigilanciája
23. Orphan gyógyszerek - farmakovigilancia aspektusok
24. Off-label' gyógyszeralkalmazás farmakovigilancia aspektusai
25. Orvostechikai eszközök (farmako)vigilancia vonatkozásai
26. Állatgyógyászati készítmények farmakovigilanciája
27. Farmakovigilancia határterületek: Klinikai vizsgálatok szervezése, értékelése, betegbiztonságossági aspektusok
28. Farmakovigilancia határterületek: Betegtámogató, marketing programok farmakovigilancia vonatkozásai
29. Farmakovigilancia határterületek: Alkalmazási előírás és betegtájékoztató bemutatása különös tekintettel a farmakovigilancia szempontjából releváns részekre. "Safety Label Change".