

"De nieuwe farmacovigilantiewetgeving in Nederlands perspectief"
CBG-VFenR middagsymposium 3 november 2011

Programma:

13:30 uur – 14.00 uur	Ontvangst en inschrijving
14.00 uur – 14.05 uur	Welkomstwoord door de voorzitter van het CBG en de voorzitter van de VFenR
	<u>Thema 1: Postregistratie-activiteiten algemeen, introductie nieuwe Farmacovigilantiewetgeving</u>
14.05 uur – 14.45 uur	Inleidende voordracht waarin het juridisch kader wordt uiteengezet aan de hand van de Mediator case als 'stress-test' (klik hier voor het rapport van de Franse Inspection générale des affaires sociales) en waarin specifiek aandacht wordt besteed aan de nieuwe farmacovigilantiewetgeving (Richtlijn 2010/84/EU en Verordening (EU) nr. 1235/2010) en de betekenis van de nieuwe wetgeving voor industrie, overheid, LAREB, beroepsbeoefenaren en consumenten
	Vragen: <ul style="list-style-type: none"> - Op welke punten wijzigt de nieuwe wetgeving echt iets? - Wordt hiermee voldaan aan de doelstellingen van de wetgever? - Wat is de betekenis van de wijzigingen in het perspectief van de volksgezondheid? - Wat zijn de gevolgen voor de praktijk?
	Sprekers: Sabine Straus (CBG)
14.45 uur – 15.30 uur	Discussie met deskundigenpanel en publiek
	Panelleden: <ul style="list-style-type: none"> - Roeland Claessens (VWS) - Kees van Grootheest (Lareb) - Albert van der Zeijden (CG-Raad) - Wendy Huisman (TEVA)
15.30 uur – 16.00 uur	Pauze
	<u>Thema 2: Post authorisation studies</u>
16.00 uur – 16.45 uur	Inleidende voordracht waarin nader wordt ingegaan op post authorisation studies, wederom aan de hand van de Mediator case als 'stress test'.
	Sprekers: Anja van Haren (CBG) en John Lisman (advocaat bij Lisman Legal Life sciences)
	Vragen: <ul style="list-style-type: none"> - Wijzigt er iets in de verhouding van vóór de toelating uitgevoerd onderzoek en onderzoek na de toelating? - Wat betekent dit voor de bescherming van de volksgezondheid? - Wat betekenen de wijziging in de farmacovigilantiewetgeving voor de Nederlandse praktijk? - Hoe sluit de gewijzigde farmacovigilantiewetgeving aan bij de wet- en regelgeving inzake WMO-plichtig en niet-WMO-plichtig onderzoek?
16.45 uur – 17.30 uur	Discussie met deskundigenpanel en publiek
	Panelleden: <ul style="list-style-type: none"> - Nellie Kraaijeveld (Nefarma) - Gerard Koëter (CCMO) - Henk Jan Out (MSD) - Josée Hansen (IGZ)
17.30 uur	Einde en borrel