

Aktuality ve farmakovigilanci – seminář sekce registrací

Termín: 20. 6. 2018, Velký sál SÚKL
21. 6. 2018 – opakování identického
semináře

Garant: MUDr. Eva Jirsová

Program:

9.00–10.40 Zahájení

Nový systém EudraVigilance v produkci – první zkušenosti
a problémy
Podmínky registrace z pohledu farmakovigilance

Ing. Kristína Vavrušková
MVDr. Lucie Skálová

10.40–11.10 *Přestávka – káva*

11.10–12.45 FV signály – jak s nimi pracovat

PSUR/PSUSA a hlášení NÚ – aktuality
RMP – rok zkušeností s update GVP module V

MUDr. Jana Šípková
Mgr. Magdalena Fabiánová
MVDr. Lucie Skálová

12.45–13.45 *Přestávka – oběd*

13.45–15.15 Farmakovigilanční systém – upřesnění vybraných požadavků
Edukační materiály – vypořádání připomínek k pokynu PhV-7
Změny EMA/Brexit/EudraVigilance

Ing. Zuzana Chomátová
MVDr. Lucie Skálová
MUDr. Eva Jirsová

Uvedené časy jsou orientační, v závislosti na diskusi může dojít k mírným změnám.

