

Aktuality ve farmakovigilanci – seminář sekce registrací

Termín: 30. 5. 2017 (9.00 –15.45), Velký sál SÚKL
31. 5. 2017 – opakování

Garant: Dr. Eva Jirsová

Program:

9.00–10.45 Zahájení
Nový systém EudraVigilance – jak se připravit na změny
Novinky v PSUR/PSUSA

Dr. Eva Jirsová
Ing. Kristina Vavrušková
Dr. Jana Lukačišinová

10.45–11.15 *Přestávka – káva*

11.15–12.50 FV signály – nové možnosti a povinnosti držitelů
Poregistrační studie bezpečnosti – povinnosti vs. doporučení
RMP – aktualizace GVP m.V

Dr. Jana Koprušáková
Dr. Radim Tobolka
Dr. Lucie Skálová

12.50–13.50 *Přestávka – oběd*

13.50–15.40 Edukační materiály – aktualizace pokynu PhV-7
FV inspekce – přehled a časté nálezy
Medication errors
Hlášení nežádoucích účinků 2016 – SÚKL a MAHs

Dr. Lucie Skálová
Ing. Zuzana Chomátová
Mgr. Dagmar Michalková
Dr. Eva Jirsová

