

Seminář Základy farmakovigilance

19.3.2024 – 1. den

9:00 – 15:15 (uvedené časy jsou přibližné)

9:00	Eva Jirsová	Úvod
9:10	Eva Jirsová	Farmakovigilance v kostce
10:00	Kristína Vavrušková	Hlášení nežádoucích účinků – definice, rozdělení
11:00	<i>přestávka</i>	
11:20	Kristína Vavrušková	Způsob hlášení nežádoucích účinků
12:00	Petra Kaftanová	Farmakovigilanční signály
12:30	Petra Vacková	Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR) a jejich hodnocení (PSUSA)
13:00	<i>přestávka (oběd)</i>	
13:45	Jana Lukačišinová	Farmakovigilanční legislativa
14:15	Jan Krouželka	Farmakovigilanční systém a kvalifikovaná osoba odpovědná za farmakovigilanci

Seminář Základy farmakovigilance

20.3.2024 – 2. den

9:00 – 15:00 (uvedené časy jsou přibližné)

9:00	Lucie Skálová	Edukační materiály, Informační dopisy zdravotnickým pracovníkům
10:15	Michaela Dlouhá	Risk management plans (plány řízení rizik)
11:00	<i>přestávka</i>	
11:20	Veronika Deščíková	Neintervenční poregistrační studie bezpečnosti
11:50	Anna Raslová	Legislativní základ pro FV inspekce a FV audit
12:20	Jan Krouželka	Farmakovigilanční audit
12:40	<i>přestávka (oběd)</i>	
13:15	Anna Raslová	Farmakovigilanční inspekce, nejčastější nálezy
14:15	Jana Lukačšínová	Farmakovigilance v EU – EMA, PRAC