



Aktuality ve farmakovigilanci seminář sekce registrací

Termín: 28. / 29. 5. 2019, Velký sál SÚKL
(opakování identického semináře)

Garant: MUDr. Eva Jirsová

Program:

9.00–11.00 Zahájení

Další zkušenosti s EudraVigilance: nový systém – nová kvalita?
Farmakovigilanční signály
Hlášení podezření na nežádoucí účinky léčiv v ČR v r. 2018

Ing. Kristína Vavrušková
MUDr. Petra Kaftanová
Mgr. Veronika Navrátilová,
Ph.D.

11.00–11.30 *Přestávka – káva*

11.30–13.00 Safety concerns v RMP a PSUR

Projekt HARP
Edukační materiály – nová verze pokynu PhV-7

Mgr. Magdalena Fabiánová
Mgr. Anna Holubová
MVDr. Kristýna Králová

13.00–13.45 *Přestávka – oběd*

13.45–15.15 Nálezy FV inspekcí 2018

Bezpečnostní referral
Big data z pohledu regulátora

MUDr. Radim Tobolka
MUDr. Eva Jirsová
MUDr. Radim Tobolka

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

