

POZVÁNKA**MODUL 1 – Pharmacovigilance & Safety (Regulatory)**5. jún 2015
DoubleTree by Hilton Bratislava
Garant: ŠÚKL

PROGRAM

- 8:00 – 8:45** Registrácia účastníkov
- 8:45 – 9:00** Otvorenie podujatia
- 9:00 – 9:15** MZ SR – Delegated Act : Safety features – národná implementácia (TBD)
- 9:20 – 9:40** Úvod do problematiky farmakovigilancie a prehľad povinností držiteľa (MUDr. P. Gibala, CSc.)
- 9:45 – 10:15** Hlavný súbor systému farmakovigilancie (MUDr. S. Fundárková)
- 10:20 – 10:40** Činnosť lokálnej poverenej osoby pre farmakovigilanciu, jej zodpovednosti a povinnosti (MUDr. P. Gibala, CSc.)
- 10:45 – 11:00** *Prestávka*
- 11:00 – 11:45** Inšpekcia správnej farmakovigilančnej praxe, najčastejšie nedostatky zistené pri inšpekcii farmakovigilancie (MUDr. P. Gibala, CSc., MUDr. S. Fundárková)
- 11:50 – 12:15** Implementácia referralov a Core data sheet (PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.)
- 12:15 – 12:45** **DISKUSIA**
- 12:45 – 14:00** *Obed (v priestoroch hotela)*

- 14:00 - 14:30 ICSR - chyby a nedostatky v hláseniach
(MUDr. R. Kamenská)
- 14:35 - 15:05 Ako nájsť a spracovať signál
(Mgr. M. Matíková)
- 15:10 - 15:50 Plán riadenia rizík (RMP), rutinná a nadstavbová
farmakovigilancia
(MUDr. P. Gibala, CSc., PharmDr. M. Verčinská, PhD.)
- 15:55 - 16:30 PSUR repozitár a PSUSA
(RNDr. T. Magálová, PharmDr. J. Nováková)
- 16:30 - 17:00 DISKUSIA

PRIHLÁŠKA

MODUL 1 – Pharmacovigilance & Safety (Regulatory)

Termín a miesto konania:

5.6.2015 DoubleTree by Hilton Bratislava, Trnavská cesta 27A, Bratislava

Titul, meno, priezvisko

Názov spoločnosti

Adresa spoločnosti

IČO

DIČ

IČ DPH

Tel. číslo

E-mail

Členstvo v SARAP* áno nie

Registračný formulár zašlite do kancelárie SARAP v termíne najneskôr do 15.5.2015 buď poštou (nie doporučene) na nižšie uvedenú adresu alebo na e-mailovú adresu: silvia.martinkovicova@rmail.sk.

Dátum:

Podpis:

- * Pre členov SARAP je účastnícky poplatok za tematický kurz zahrnutý v ročnom členskom poplatku.
Pre nečlenov SARAP je účastnícky poplatok vo výške 300,- € na osobu.

Kontakt:

SARAP
Mánesovo nám. 6
851 01 Bratislava
Slovenská republika

IČO: 36 065 757
DIČ: 2022287157
Zapísané: OÚ Bratislava
č. OVVS/388/2/2002-TSK

č.ú. 2628734586/1100, Tatra banka, a.s.
IBAN: SK25 1100 0000 0026 2873 4586
BIC/SWIFT: TATRSKBX

www.sarap.sk
sarap@sarap.sk
Tel.: +421 905 921 024