

POZVÁNKA

MODUL 1 – Pharmacovigilance & Regulatory

7. 4. 2017

DoubleTree by Hilton Bratislava

PROGRAM

- 8:00 – 8:40 Registrácia účastníkov
vrátane občerstvenia
- 8:40 – 8:50 Otvorenie
- 8:50 – 9:40 (50') Správna farmakovigilančná prax v podmienkach Slovenskej republiky
(MUDr. Pavol Gibala, CSc., MUDr. Soňa Fundárková – ŠÚKL Sekcia
klinického skúšania liekov a farmakovigilancie)
*Požiadavky na systém a subsystém farmakovigilancie, definovanie rozsahu a časového
harmonogramu pred samotnou inšpekciou*
- 9:45 – 10:35 (50') Prehľad najčastejšie sa vyskytujúcich nedostatkov zistených pri inšpekciách
správnej farmakovigilančnej praxe
(MUDr. Soňa Fundárková, MUDr. Pavol Gibala, CSc – ŠÚKL Sekcia
klinického skúšania liekov a farmakovigilancie)
Priprava, priebeh inšpekcie, kritériá pre posudzovanie závažnosti nálezov, CAPA, reinšpekcie
- 10:40 – 11:00 (20') Plán riadenia rizík (RMP)
(PharmDr. Miriam Verčinská, PhD.; RNDr. Tatiana Magálová - ŠÚKL Sekcia
klinického skúšania liekov a farmakovigilancie)
*Požiadavky podľa GVP Module V, jednotlivé typy rizík a ich minimalizácia, rutinné
a dodatočné opatrenia, časový harmonogram národnej implementácie RMP*
- 11:00 – 11:15 (15') Scientific Advice - proces na ŠÚKL
(PharmDr. Jana Klimasová, PhD. MPH – ŠÚKL Sekcia vedeckých
a regulačných procesov registrácie liekov)
- 11:15 – 12:00 DISKUSIA
- 12:00 – 13:30 OBED

- 13:30 – 13:45 Aktualizácia informácií o bezpečnostných prvkoch
(15´)
(Mgr. Petra Dočolomanská - ŠÚKL Sekcia vedeckých a regulačných procesov registrácie liekov)
- 13:50 – 14:40 Trend a frekvencia podávania zmien. Klasifikácia zmien a možnosti
(50´)
odvolávania sa na zdroje (CCDS, CSP, referral a iné)
(PharmDr. Jana Klimasová, PhD. MPH; Mgr. Lýdia Čížeková, PhD. - ŠÚKL Sekcia vedeckých a regulačných procesov registrácie liekov)
Stanovený časový rámec a postup pri vybavovaní „safety“ zmien zo strany ŠÚKL
- 14:45 – 15:30 Problematické oblasti pri zmenách z oblasti kvality a kliniky – pohľad ŠÚKL
(50´)
a konkrétne príklady. Vybavovanie bezpečnostných zmien.
(PharmDr. Jana Klimasová, PhD. MPH; Mgr. Lýdia Čížeková, PhD. - ŠÚKL Sekcia vedeckých a regulačných procesov registrácie liekov)
- 15:30 – 16:00 DISKUSIA
(30´)

PRIHLÁŠKA

MODUL 1 – Pharmacovigilance & Regulatory

Termín a miesto konania:

7. 4. 2017 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 12. 3. 2017** 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. 1232/6
851 01 Bratislava-Petržalka
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