

## 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 *Coffea Break*
- 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](mailto: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:**

<b>SARAP</b>	IČO: 36 065 757	č.ú. 2628734586/1100, Tatra banka, a.s.	<a href="http://www.sarap.sk">www.sarap.sk</a>
Mánesovo nám. 6	DIČ: 2022287157	IBAN: SK25 1100 0000 0026 2873 4586	<a href="mailto:sarap@sarap.sk">sarap@sarap.sk</a>

851 01 Bratislava  
Slovenská  
republika

Zapísané: OÚ Bratislava  
č. OVVS/388/2/2002-TSK

BIC/SWIFT: TATRSKBX

Tel.: +421  
905 921 024