

**Media Biznes**

ul. Karczewska 53/lok. 11, 05-400 Otwock

tel.: 22 710 12 12

tel.: 696 772 499

biuro@media-biznes.pl

# **PHARMACOVIGILANCE NOWOŚCI – STAN OBECNY - PERSPEKTYWY ZMIAN**

**19 września 2019r.**

Hotel POLONIA PALACE, Al. Jerozolimskie 45, Warszawa



**Oferta szkolenia**

## Media Biznes

ul. Karczewska 53/ lok. 11, 05-400 Otwock  
tel.: 696 772 499  
biuro@media-biznes.pl



Profesjonalne konferencje i doradztwo  
3. \_\_\_\_\_  
4. \_\_\_\_\_

### **Program konferencji:**

**9.00 – 9.30 Rejestracja uczestników. Poranna kawa.**

**09.30 – 10.15 Podsumowanie najnowszych zmian w obszarze Pharmacovigilance, Zebrane doświadczenie z terenu lokalnego oraz Europejskiego.**

***Prelegent: Andrzej Czesławski***

**10.15 – 10.30 Przerwa na kawę**

**10.30 – 12.00 Jak efektywnie wyszukiwać informacje o ocenach związanych z Pharmacovigilance i jak implementować wynikające z nich zalecenia ? - omówienie na przykładach.**

1. Źródła informacji o:
  - wynikach procedur arbitrażowych dotyczących bezpieczeństwa,
  - ocenach okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUSA, PSU-FU, PSUR worksharing),
2. Oceny związane z detekcją sygnałów,
3. Informacje o planach zarządzania ryzykiem (RMP)

***Prelegent: Joanna Plichta***

**12.00 – 13.15 Jak przygotować się do inspekcji Pharmacovigilance?**

***Prelegent: Michał Gryz***

**13.15 – 14.00 Przerwa na lunch**

## Media Biznes

ul. Karczewska 53/ lok. 11, 05-400 Otwock  
tel.: 696 772 499  
biuro@media-biznes.pl



Profesjonalne konferencje i doradztwo  
3. \_\_\_\_\_  
4. \_\_\_\_\_

### **14:00 - 16:00 Sposób postępowania z materiałami edukacyjnymi i komunikatami do fachowych pracowników ochrony zdrowia na podstawie nowych zaleceń Prezesa URPL.**

- Ogólne informacje na temat umiejscowienia dodatkowych środków minimalizacji ryzyka w Planie Zarządzania Ryzykiem.
- Definicje i podział dodatkowych środków minimalizacji ryzyka.
- Przykłady materiałów edukacyjnych.
- Zasady oceny i zatwierdzania materiałów edukacyjnych w aspekcie realizacji Planu Zarządzania Ryzykiem, na podstawie - Informacja Prezesa Urzędu z dnia 28 maja 2019 r.
- Przykłady komunikatów bezpieczeństwa.
- Proponowane zasady uzgadniania i rozpowszechniania komunikatów dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych do fachowych pracowników ochrony zdrowia, na podstawie dotychczasowych ustaleń.

**Prelgent: Edyta Smyła**

**16.00 Zakończenie konferencji. Rozdanie certyfikatów.**