

# Farmakovigilance 2019

6. března 2019, 8:30 - 17:00

Konferenční centrum City, Na Strži 65, Praha 4, Pankrác, sál Empiria

## PROGRAM

- 8:30 Registrace a ranní káva
- 9:00 Blok 1
- Úvod – co je nového v GVP
  - EMA account management
  - Eudravigilance
  - SPOR (XEVMPD)
- 10:30 Přestávka na kávu
- 11:00 Blok 2
- Komplexní pohled na PV system
  - Předregistrační použití léčivého přípravku
  - Edukační materiál
- 12:30 Společný oběd
- 13:30 Blok 3
- EVDAS a signal management
  - Risk management plány
- 15:00 Přestávka na kávu
- 15:30 Blok 4
- PV audit
  - Medical Devices – nová nařízení EU
  - Automatizace a robotizace v PV
- 17:00 Předávání certifikátů

## ZÍSKÁTE

- Ucelený přehled novinek ve farmakovigilanční legislativě a jejich dopadech pro Vaši každodenní práci
- Příklady z praxe, ověřená řešení
- Příležitost konzultovat konkrétní situace s odborníky na evropskou farmakovigilanci
- Certifikát pro Váš Training Record uznávaný farmakovigilančními inspektory

## LEKTOŘI

ze společnosti PrimeVigilance, s.r.o.

**MUDr. Jan Petráček, MSc, DIC**  
CEO PharmInvent, CEO PrimeVigilance,  
EU QPPV, lektor ISOP, DIA a ICH

**doc. MUDr. Martin Votava, PhD**  
Managing Director, CMO PrimeVigilance, EU  
QPPV, Director Institute of Pharmacovigilance

**MUDr. Bc. Marcela Fialová**  
Head of Pharmacovigilance Division, EU QPPV

**MUDr. Jana Hyánková**  
Pharmacovigilance Director,  
Head of Quality Systems Unit, EU QPPV

**MUDr. Natália Kocánková, MBA**  
Senior Advisor, EU QPPV

**MUDr. Jana Mladá**  
Senior Advisor, EU QPPV

**Mgr. Martina Brandejsová**  
Associate Director, Head of B/R Management Unit

**PharmDr. Vojtěch Kvita**  
Clinical Trials Associate Director  
Head of Clinical Trials Unit, lektor DIA

**PharmDr. Jan Kolouch**  
Pharmacovigilance Director  
Head of Data Management Unit, lektor DIA

**MUDr. Anton Rachmanov**  
Automation Business Lead

**Mgr. Martina Rejnková**  
Medical Devices Project Manager

## INFORMACE A PŘIHLÁŠKY

Tereza Cibulová

[tereza.cibulova@primevigilance.org](mailto:tereza.cibulova@primevigilance.org)

tel: +420 721 558 653

**Těšíme se na Vás!**

**Institute of Pharmacovigilance & PharmInvent Regulatory & PrimeVigilance**

[www.pvinstitute.org](http://www.pvinstitute.org)