Strokovno izpopolnjevanje Odgovorna oseba za farmakovigilanco QP PhV in kontaktna oseba

Spoštovani!

Vabimo Vas na dvodnevni pregledni seminar Odgovorna oseba za farmakovigilanco QP PhV in kontaktna oseba, ki ga organizira družba Solutiones.d.o.o..
V preteklih letih so podobna izpopolnjevanja potekala v SALUSU, vendar bo zaradi situacije povezane z virusom COVID-19 in še vedno veljavnimi omejitvami v nekaterih družbah izpopolnjevanje potekalo v živo preko spleta. SALUS nam bo nudil logistično podporo glede spletnega dostopa.
Zagotovljeno bo evidentiranje slušateljev, izročki predstavitev, preskus uspešnosti izpopolnjevanja in potrdila o udeležbi, v skladu z zahtevami dobrih praks. Izpopolnjevanje vključuje tudi aktivno vlogo slušateljev v obliki dveh individualnih učnih delavnic ter komentarjev, predstavitev lastnih izkušenj, vprašanj…
V predstavitve so vključene izbrane družbe in strokovnjaki z zadevnih področij.
Srečanje je sponzorirano s strokovnimi prispevki družb Billev farmacija vzhod in Clinres Farmacija!

Komu je izpopolnjevanje namenjeno:
Izpopolnjevanje je namenjeno odgovornim osebam za zbiranje informacij in poročanje glede neželenih učinkov zdravil, predvsem **Odgovorni osebi za farmakovigilanco QP PhV** in **kontaktni osebi**. Te osebe se lahko nahajajo pri imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri predstavniku ali pri distributerju. Izpopolnjevanje je namenjeno tudi vsem ostalim zavezancem - zdravstvenim delavcem, glede poročanja neželenih učinkov zdravil.
Izpopolnjevanje izpostavlja tudi vlogo odgovornih oseb za kakovost ter vodstvenih kadrov, ki so globalno odgovorni za sisteme kakovosti, saj je mnogo farmakovigilančnih dogodkov tesno povezanih s kakovostjo zdravil.
S sprejetjem nove zakonodaje na področju lekarniške dejavnosti so zahteve glede sistema farmakovigilance tudi v lekarniški dejavnosti (predvsem galenski laboratoriji).

Namen izpopolnjevanja
Seminar je pregledne narave in nudi slušateljem celovit pregled nad EU sistemom farmakovigilance.
V skladu z regulatornimi zahtevami izpostavi pomen farmacevtskih sistemov kakovosti in s tem povezane ključne točke, kot je na primer zagotavljanje celovitosti podatkov. Poudarjeno je obvladovanje tveganj in sprejem dokumentiranih in znanstveno utemeljenih odločitev, še posebej na področjih z visokim tveganjem.
Predstavljena je funkcija in naloge Odgovorne osebe za farmakovigilanco QP PhV, ter način pridobitve kvalifikacije.
Seminar posebej obravnava Kontaktno osebo za farmakovigilanco, saj je v lokalnem okolju ta funkcija toliko bolj pogosta. Posebej obravnava način poročanja o farmakovigilančnih dogodkih s praktičnimi primeri.
Zelo poudarjena vsebina so tudi presoje/nadzori farmakovigilančnih sistemov in s tem povezan sistem nenehnega izboljševanja sistema.
Velika večina najhujših farmakovigilančnih dogodkov (tudi tistih s smrtnimi izidi) je posledica nekakovostnih zdravil ali učinkovin. Seminar izpostavi neločljivo povezanost

sistema kakovosti, farmakovigilančnega sistema, odgovornih oseb za kakovost zdravil in pomen sodelovanja v primeru izrednih dogodkov.
Nekdanja inšpektorica JAZMP predstavi sistem farmakovigilančnih inšpekcij, najpogostejše odstope in pričakovanja pristojnega organa.
Seminar vključuje tudi učno delavnico s področja farmacevtskega sistema kakovosti (obvladovanje sprememb na osnovi ocene tveganja) in učno delavnico s področja poročanja o stranskih učinkih zdravil.

Kdaj in kako
Izpopolnjevanje bo potekalo v živo preko spleta **23. in 24. novembra 2022** z začetkom ob 9.00 uri (oba dneva). Prvi dan bo izpopolnjevanje potekalo predvidoma do 16:15 ure, drugi dan pa do 15:30 ure.
Slušatelji bodo predhodno prejeli natisljive materiale in natančna navodila, kako pristopiti k spletnemu srečanju.

Preverjanje uspešnosti izpopolnjevanja
V skladu z zahtevami Dobrih praks je predvideno preverjanje uspešnosti izpopolnjevanja. Če kdo izrecno ne želi opravljati preverjanja uspešnosti izpopolnjevanja, naj to označi na prijavnici.

Prosimo, da to informacijo posredujete tudi vsem zadevnim osebam v vašem okolju.
Veselimo se Vaše udeležbe.

S spoštovanjem,

Andrej Ferlan
Solutiones d.o.o.
040 858 022/ andrej_ferlan@t-2.net

Priloge:
- Programa posveta
- Navodila za spletni dostop
- Prijavnica