

W dniu **27 marca 2018 r.** zapraszamy do udziału w szkoleniu:

Pharmacovigilance – co nas czeka w 2018r ?

Szkolenie poprowadzą:

Andrzej Czesławski
Joanna Plichta
Małgorzata Gawryś
Magdalena Jabłońska

Szkolenie odbędzie się **w Warszawie**



Program szkolenia:

9.00 – 9.30 rejestracja, poranna kawa

9.30 – 10.30 Nowe procedury CMDh dotyczące bezpieczeństwa farmakoterapii: **Andrzej Czesławski**

- Procedura PSUFU – realizacja zaleceń po procedurze PSUSA
- RMP – próba wypracowania ujednoliconej listy ryzyk

10.30 – 12.00

1. Aktualizacja wytycznej dotyczącej przygotowania Planu Zarządzania Ryzykiem (Risk Management Plan - RMP) - GVP moduł V Rev.2. **Joanna Plichta**
2. Zmiany w Planie Zarządzania Ryzykiem - wytyczne i praktyczne wskazówki. **Joanna Plichta**

12.00 – 14.00

1. Okresowy Raport Bezpieczeństwa (Periodic Safety Update Report, PSUR). **Małgorzata Gawryś**
 - Podstawy prawne
 - Cel składania raportów
 - Częstotliwość i sposób składania raportów
 - Zasady przygotowywania raportów (zawartość i format)
 - Procedury oceny raportów

- Ocena korzyści i ryzyka
2. Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka (materiały edukacyjne, komunikaty bezpieczeństwa, programy zapobiegania ciąży). **Małgorzata Gawryś**
- Związek dodatkowych środków minimalizacji ryzyka z Planem Zarządzania Ryzykiem (Risk Management Plan, RMP)
 - Materiały edukacyjne:
 - ❖ rodzaje, format, przykłady materiałów edukacyjnych
 - ❖ zasady przygotowywania
 - ❖ procedury oceny materiałów edukacyjnych
 - ❖ komunikaty bezpieczeństwa
 - ❖ rodzaje, format, przykłady komunikatów bezpieczeństwa
 - ❖ zasady przygotowywania
 - ❖ komunikaty skierowane do fachowych pracowników opieki zdrowotnej (Direct Health Care Professional Communication, DHPC)
 - ❖ Programy zapobiegania ciąży (Pregnancy Prevention Programme, PPP)

14.00 – 14.45 lunch

14.45 – 16.15 Zarządzanie sygnałami w Eudravigilance Data Analysis System (EVDAS) **Magdalena Jabłońska**

- Najważniejsze regulacje prawne i wytyczne w procesie Signal Management.
- Obowiązek monitorowania bazy Eudravigilance przez podmioty odpowiedzialne w celu detekcji i walidacji sygnałów, zgodnie z regulacjami prawnymi i wytycznymi Europejskiej Agencji Leków (EMA).
- Zmiany dotyczące dostępności oraz możliwości korzystania z narzędzi bazy EVDAS przez podmioty odpowiedzialne w celu detekcji i walidacji sygnałów.
- Charakterystyka procesu Signal Management.
- Nowa metodologia detekcji, walidacji oraz oceny sygnału.
- Generowanie raportu eRMR z systemu EVDAS.

16.30 Podsumowanie szkolenia, rozdanie certyfikatów.

Proszę o wypełnienie, podpisanie i przesłanie skanu na adres info@apharma.com.pl

Tytuł szkolenia:	Pharmacovigilance - co nas czeka w 2018r.?		
Data:	27 marca 2018 r.		
Miejsce:	Warszawa		
Koszt uczestnictwa:	1 300,0 zł netto a przy zgłoszeniu do 15 marca br. 1 100,0 zł netto.		
Dane Firmy zgłaszającej:			
Nazwa Firmy			
Adres			
NIP			
Dane Osoby/Osób zgłaszanych:			
Imię i nazwisko	Stanowisko	Adres e-mail	Telefon
Osoba do kontaktu			
<p>Warunki uczestnictwa:</p> <ul style="list-style-type: none"> Zgłoszenie uczestnictwa (podpisany skan formularza) należy przesłać na adres : info@apharma.com.pl. Po otrzymaniu zgłoszenia prześlemy Państwu potwierdzenie udziału w szkoleniu/konferencji oraz fakturę pro forma. Cena obejmuje: udział w szkoleniu, materiały, certyfikat, przerwy kawowe, posiłki dla jednej osoby. Z chwilą potwierdzenia udziału następuje zawarcie wiążącej umowy pomiędzy zgłaszającym a firmą apharma. Wpłaty należy dokonać na konto: 65 2130 0004 2001 0236 2895 0001 W przypadku rezygnacji w terminie krótszym niż 7 dni od daty szkolenia apharma ma prawo obciążenia opłatą manipulacyjną w wysokości 20% ceny szkolenia + VAT. Rezygnację z udziału należy przesyłać w formie pisemnej na adres firmy. W przypadku rezygnacji w terminie krótszym niż 2 dni przed rozpoczęciem szkolenia pobierane jest 100% opłaty. Nieodwołanie zgłoszenia lub niewzięcie udziału w szkoleniu skutkuje obciążeniem pełnymi kosztami udziału. Niedokonanie wpłaty nie jest jednoznaczne z rezygnacją z udziału w szkoleniu/konferencji. Zamiast zgłoszonej osoby w szkoleniu może wziąć udział inna osoba, wskazana przez firmę zgłaszającą. Organizator zastrzega sobie prawo do zmian w programie i odwołania szkolenia z ważnych przyczyn. Jednocześnie organizator powiadomi uczestników o zmianach i odwołaniu szkolenia, jak również zwróci wpłacone kwoty. <ul style="list-style-type: none"> Wyrażam zgodę na przetwarzanie danych osobowych dla celów marketingowych przez firmę apharma zgodnie z Ustawą o ochronie danych osobowych (Dz.U. nr 133/97, poz. 883), a w szczególności zgadzam się na otrzymywanie informacji handlowej od firmy apharma w rozumieniu Ustawy z 18 lipca 2002 r. o świadczeniu usług drogą elektroniczną na podane wyżej adresy e-mail. Oświadczamy, że akceptujemy warunki uczestnictwa w szkoleniu oraz zobowiązujemy się do zapłaty. Oświadczamy, że jesteśmy płatnikiem VAT i upoważniamy firmę apharma do wystawiania faktury VAT bez naszego podpisu. 			
<p>_____</p> <p>Data i podpis i pieczętka osoby upoważnionej</p>			
<p>W sprawach organizacyjnych prosimy o kontakt: na adres email: info@apharma.com.pl lub tel. 502 473 383</p> <p style="text-align: center;">Zapraszamy do uczestnictwa!</p>			