

ONLINE SEMINAR

Audit farmakovigilancijskog sustava kvalitete i priprema za farmakovigilancijsku inspekciju

Svrha ovog seminara je, kroz predavanja i radionice, osposobiti polaznike seminara za samostalnu provedbu audita farmakovigilancijskog sustava kvalitete te pripremu za farmakovigilancijsku inspekciju HALMED-a.

Na seminaru će polaznici naučiti kako planirati i provesti audit, kako prepoznati i klasificirati pronađene nedostatke (odstupanja) istražiti i odrediti njihov uzrok, procijeniti s njima povezane rizike te kako upravljati korektivnim mjerama kroz primjere iz prakse. Polaznici će na radionicama imati prilike unaprijediti svoje komunikacijske vještine, tehnike postavljanja pitanja, aktivnog slušanja, davanja povratne informacije i upravljanja konfliktima te dobiti praktične savjete kako se pripremiti za uspješnu inspekciju regulatornih tijela ili partnera.

Teme seminara

Audit farmakovigilancijskog sustava kvalitete

- Farmakovigilancijski sustav kvalitete, dokumentacija i zapisi
- Smjernice za PhV audit
- Svrha i područje audita
- Planiranje i priprema za audit
- Lista provjere
- Provedba audita
- Komunikacija, tehnike postavljanja pitanja, aktivno slušanje, davanje povratne informacije, upravljanje konfliktima
- Primjer tijeka audita
- Klasifikacija odstupanja i rizici
- Izrada izvješća
- Korektivne i preventivne mjere
- Naknadne radnje (follow-up)
- Zahtjevi za izvještavanje o nalazima audita u EU

Farmakovigilancijska inspekcija

- Vrste i svrha PhV inspekcija
- Inspekcija vs. audit
- Okidači za inspekciju: pristup temeljen na riziku
- Priprema za inspekciju
- Primjer tijeka inspekcije
- Uključenost zaposlenika drugih odjela u PhV inspekciju
- Moguće regulatorne akcije nakon inspekcije
- Što smijemo, a što ne tijekom inspekcije
- Najčešća odstupanja
- Najčešće pogreške tijekom inspekcije



Vrijeme održavanja:

10.10. – 11.10.2022.

od 9:00 do 16:00 sati

Predavači:

Sanja Peterlić, mag. med. biokemije
mr.sc. Tatjana Ajhler Đuretek, dr. med.

Mjesto održavanja:

Virtualna učionica / online seminar

Kotizacija:

2.290,00 kn + PDV

(303,94 EUR* + PDV)

*1 EUR = 7,53450 kn

Prijava na seminar **"online"**

ili e-mailom na: **seminari@supera-kvaliteta.hr**

Informacije o seminaru i predavačima

www.supera-kvaliteta.hr

Tel. +385 1 48 40 624

Kome je seminar namijenjen?

- ✓ Odgovornim osobama za farmakovigilanciju i njihovim zamjenicima
- ✓ Zaposlenicima odjela za farmakovigilanciju
- ✓ Svim zaposlenicima koji će provoditi ili sudjelovati u farmakovigilancijskim auditima i inspekcijama