

# **ZÁKLADY FARMAKOVIGILANCE 2023**

## **Agenda školení:**

### **1.DEN**

09:00 – 10:30

- **Farmakovigilanční základy, úvod**
  - Stručný úvod do Farmakovigilance - historie, existence, cíle, výstupy
  - Popis základních PhV činností, zkušenosti s hlášením nežádoucích účinků
  
- **Nežádoucí účinky**
  - Definice, zdroje hlášení
  - Vyhodnocení
  - Validní/nevalidní případy
  - Speciální situace
  - Literatura jako zdroj nežádoucích účinků
  - Příklady z praxe

10:30 – 11:00 – přestávka

11:00 – 12:30

- **Organizace Farmakovigilance**
  - Organizace PhV na úrovni evropské / státní
  - Organizace na úrovni firemní (GVP, EMA, PSMF, SOP)
  - Globální PhV vs. lokální PhV
  - Školení ve Farmakovigilanci
  - Monitoring legislativy
  
- **Farmakovigilance z globálního a lokálního pohledu**
  - Popis činností lokální osoby
  - Popis činností globální osoby
  - Rozdíly mezi státy (legislativní požadavky)
  - Propojení a rozdíly v jednotlivých činnostech
  - Odpovídající školení

12:30 – 13:30 – obědová pauza

13:30 – 15:00

- **Vztah mezi Farmakovigilancí a Registrací**
  - Předregistrační fáze a registrační fáze, poregistrační fáze

- Registrační dokumentace - RMP, CO, NCO, ACO, ANCO, Similarity Assessment
- Kdy začíná Farmakovigilance?
- Nastavení správné komunikace mezi odděleními
- Na co nezapomínat?
- 
- **Kontrolní mechanismy v PhV (Quality Management)**
- SOP, PSMF
- Klíčové ukazatele výkonnosti (KPI)
- Risk based approach
- Plány školení a auditů
- Kontinuita podnikání (Business continuity)
- Dohled nad opravnými mechanismy (CAPA)
- Archivace

15:00 - 15:30

- **Diskuze a dotazy**

---

## **2.DEN**

09:00 - 10:30

- **Specifická PhV Dokumentace**
- Podrobnější popis jednotlivých farmakovigilančních dokumentů - RMP
- Podrobnější popis jednotlivých farmakovigilančních dokumentů - PSUR
- Stručný popis CO, NCO, ACO, ANCO apod.
  
- **Farmakovigilanční databáze**
- Práce s PhV databázemi - hlášení NÚ (příklady, specifické případy, kvalita)
- XEVMPD (Art. 57)
- EVDAS
- SPOR
- Lokální firemní databáze

10:30 - 11:00 - přestávka

11:00 - 12:30

- **Vyhodnocení Benefit/Risk, signály**
  - Proces vyhodnocení B/R
  - Metody stanovení B/R
  - Signál
  - Rozlišení odpovědností firmy a EU
  
- **Výstupy z Farmakovigilance**
  - Směrem k autoritě, vlastní společnosti a veřejnosti

12:30 - 13:30 - obědová pauza

13:30 - 15:00

- **Zkušenosti z auditů/inspekcí**
  - Externí/interní
  - Jak se chovat při inspekci/auditů
  - Práva, GDPR, správní zákon
  - Příklady a zkušenosti z inspekcí a auditů za poslední dva roky

15:00 - 15:30

- **Diskuze a dotazy**