

ONLINE SEMINAR

Detekcija i upravljanje signalom

Detekcija i upravljanje signalom ključna je farmakovigilancijska aktivnost. Polaznici će se upoznati s načinom kako otkrivati signale i upravljati signalima u skladu sa zahtjevima EU farmakovigilancijske legislative.

Polaznici će na seminaru naučiti, kroz predavanja, radionice i primjere iz prakse:

- Što je signal
- Koji su izvori detekcije signala
- Koje su faze detekcije i evaluacije signala
- Kada koristiti kvalitativne, a kada kvantitativne metode detekcije signala.

Teme seminara

- Detekcija i upravljanje signalom EU PV legislativa
- Proces detekcije i upravljanja signalom na nivou EU
- Upravljanje signalom u okviru PhV sustava nositelja odobrenja
- Metode detekcija i praćenja signala
- Upravljanje signalom – globalni PhV sustav
- Upravljanje signalom – lokalne PhV aktivnosti

Vrijeme održavanja:

29.11.2021.

od 9:00 do 16:00 sati

Predavač:

Mr. sc. Tatjana Ajhler Đuretek, dr. med.

Mjesto održavanja:

virtualna učionica / online seminar

Kotizacija: **1.490,00 kn + PDV**

Prijava na seminar “*online*”

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

www.supera-kvaliteta.hr

Tel. +385 1 48 40 624

Fax. +385 1 48 32 110



Kome je seminar namijenjen?

- Zaposlenicima u farmaceutskim kompanijama koji rade na poslovima farmakovigilancije
- Ostalim zaposlenicima koji se žele detaljnije upoznati s procesom detekcije signala i upravljanja signalom, a koji posjeduju osnovno znanje iz farmakovigilancije



Povećajte poslovnu izvrsnost, konkurentnost i prepoznatljivost

Kvaliteta ispred svega

ŽIVOTOPIS PREDAVAČA

Mr.sc. Tatjana Ajhler Đuretek, dr. med.- diplomirala na Medicinskom fakultetu Sveučilišta u Zagrebu i magistrirala iz područja pretkliničke eksperimentalne farmakologije na istom fakultetu. Po završetku studija i jednogodišnjeg liječničkog staža radi kao znanstveni novak na Klinici za neurologiju Medicinskog fakulteta u KBC Zagreb. U Plivi počinje raditi 1994. kao stručni suradnik u Marketingu, potom prelazi u tada osnovanu Registraciju proizvoda gdje na poslovima kliničke dokumentacije i početaka farmakovigilancije slijedi razvoj karijere do stupnja kliničkog eksperta. U lipnju 2005. nastavlja karijeru u Belupu gdje od 2006. kao rukovoditelj službe Medicinskih poslova i farmakovigilancije i odgovorna osoba za farmakovigilanciju koordinira i izrađuje kliničku i nekliničku dokumentaciju, definira strategiju kliničkog razvoja generičkih lijekova Belupa te uspostavlja i održava farmakovigilancijski sustav kompanije u skladu s važećim regulatornim zahtjevima. Od srpnja 2013. postaje odgovorna osoba za farmakovigilanciju za Belupo u EU (EU QPPV). Tijekom svog dugogodišnjeg rada završila je brojne tečajeve iz područja regulative lijekova i farmakovigilancije, pohađala skupove u zemlji i inozemstvu, te na više njih sudjelovala kao pozvani predavač.