



Povećajte poslovnu izvrsnost, konkurentnost i prepoznatljivost

Kvaliteta ispred svega

ONLINE SEMINAR

Glavni spis o farmakovigilanciji (PSMF) - izrada i održavanje

Farmaceutske kompanije koje imaju registrirane lijekove na području EU moraju prema zakonu posjedovati dokument Glavni spis o farmakovigilanciji (Pharmacovigilance System Master File - PSMF).

Ako želite naučiti više i detaljnije o sadržaju tog dokumenta koji je predmet državne farmakovigilancijske inspekcije, o njegovom održavanju i dopunama, pridružite nam se na ovom seminaru.



Teme seminara

- Format i sadržaj PSMF-a
- Funkcija PSMF-a
- Glavni dokument PSMF-a
- Dodaci dokumenta
- Održavanje glavnog dokumenta
- Održavanje i redovita dopuna podataka u dodacima
- Praćenje promjena u PSMF-u

Vrijeme održavanja:

12.11.2021.

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 i ostalim zaposlenicima koji se žele detaljnije upoznati s izradom i održavanjem PSMF-a, 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.