



# Farmakovigilance 2024

## Seminář Institute of Pharmacovigilance, z.ú.

19. září 2024, 9:00 – 17:00

Autoklub ČR, Opletalova 1337/29, 110 00 Praha 1 – Nové Město

### Přednášejí

Mgr. Martina Brandejsová

MUDr. Bc. Marcela Fialová

PharmDr. Jan Kolouch

MUDr. Tereza Korecká

PharmDr. Vojtěch Kvita

Mgr. Paulína Valušková, PhD

MUDr. Jan Petráček, MSc, DIC, FISoP, GFMD

Ing. Robert Scheiner

Ing. Martina Vlková, PhD

Process Management Team Lead, Bayer s.r.o.

COO, iVigee Services a.s

CEO, NextPV Services s.r.o.

Safety Physician, NextPV Services s.r.o.

CVO, NextPV Services, s.r.o.

Head of Regulatory Intelligence, iVigee Services, a.s.

CEO, iVigee Services a.s.

CIO, iVigee Services a.s.

Principal Consultant, ADAMAS Consulting Ltd

### Agenda semináře:

9:00 Zahájení odborného programu (Jan Petráček)

9:05 **ISO P Certifikace farmakovigilančních profesionálů – pilotní program zahájen**  
(Jan Petráček)

9:20 **Hledání pravdy – regulační inteligence ve farmakovigilanci, přehled všech novinek ve farmakovigilanci za rok 2024** (Paulína Valušková)

Coffee break, networking

10:30 **Audity a inspekce – lokální a globální zkušenosti 2024** (Martina Vlková)

11:00 **Dynamic Shared Ownership v každodenní farmakovigilanční práci** (Martina Brandejsová)

11:30 **Post-hype implementace umělé inteligence ve farmakovigilanci** (Robert Scheiner)

Lunch break, networking

13:00 **EU AI Act a jeho dopad na farmakovigilanci, GxP nástroje** (Jan Kolouch)

13:30 **EU AI Act a non-GxP nástroje ve farmakovigilanci** (Tereza Korecká)

14:00 **XEVMPD a ISO IDMP implementace nových aktualizací** (Vojtěch Kvita)

Coffee break, networking

15:00 **EU GVP Module XVI, revize 3 - nová éra řízení prospěchu a rizik léčivých přípravků, RWE a AI nástroje** (Jan Petráček)

16:00 **Panelová diskuse** (všichni přednášející)

16:45 Závěr semináře