

## Preliminärt program

### Grundkurs i Pharmacovigilance, 27-29 november 2018, Stockholm

<b>DAG 1</b>		
08:15 – 08:45	<b>Registrering/smörgås</b>	Läkemedelsakademin
08:45 – 08:50	<b>Välkommen/Kursens mål</b>	Läkemedelsakademin
08:50-09:30	<b>Introduktion PV-området</b>	Arvid Cronlund, Sobi
09:30-11:30  Inkl fika 20-30 min cirka kl 10:00	<b>Regelverk och terminologi</b>	Arvid Cronlund, Sobi
11.30 – 12.30	Lunch	
12:30-13:30	<b>LV och läkemedelssäkerhet</b>	Marie Lundström, LV
13:30 – 16:30  inkl fika 20-30 min cirka kl 15:00	<b>Handläggning och bedömning av biverkningsrapporter på företagen</b>	Arvid Cronlund, Sobi och Karin Leinar Boll, LIF Expertnätverk

<b>DAG 2</b>		
08:30 – 11:30 inkl fika 20-30 min cirka kl 10:00	<b>Signal Management - Hur detekteras och utvärderas signaler?</b>	Susanna Cederholm, Sobi
11:30-12:30	Lunch	
12:45 – 14:30	<b>Periodiska Sammanställningar</b>	Margareta Svensson, Hansa Medical
14:30-15:00	Fika	
15:00 – 16:15	<b>Risk Management Plans</b>	Karl-Mikael Kälkner, LV

<b>DAG 3</b>		
08:30-09:55	<b>Säkerhetsövervakning EMA/PRAC/CHMP</b>	Yue Qun-Ying, LV
09:55-10:20	Fika	
10:20-11:45	<b>Regulatorisk Safety – praktiska tillämpningar</b>	Christina Jakobsson, Sofus
11:45-12:45	Lunch	
12:45-13:45	<b>QPPVs roll &amp; PV-system/kvalitetssystem för företaget</b>	Arvid Cronlund, Sobi
13:45-14:45	<b>Farmakovigilansinspektioner</b>	Katarina Andersson, LV
14:45-15:00	<b>Avslutning</b>	Läkemedelsakademin
15:00- 15:45	<b>Mingel med Fika</b>	