

SISTEM VIGILANCE MEDICINSKIH SREDSTAVA

2.12.2022. godine

Privredna komora Srbije, Resavska 13-15, sala 1 i online

10,30 – 11,00 Registracija učesnika

11,00- 11,45 Sistem vigilance medicinskih sredstava u Republici Srbiji

- Prijavljivanje incidenta
- Istraživanje incidenta
- Sigurnosna korektivna mera na terenu
(Field Safety Corrective Action - FSCA)

Biljana Stojanović, Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

11,45-12,00 Diskusija, pauza

12,00 – 12,45 Elektronsko poslovanje – sistem vigilance

- Sistem vigilanci u praksi - prikaz slučaja

Aleksandra Vujačić Simić, Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Danilo Rajković, International Certification Group

12,45 – 13,05 EU regulativa i vigilanca

- Razlike u odnosu na nacionalnu regulativu
- Uloga Notifikovanog tela

Vladimir Burgić, QMS Consulting

13,05- Diskusija