



Povećajte poslovnu izvrsnost, konkurentnost i prepoznatljivost

Kvaliteta ispred svega

KOMBINIRANI SEMINAR Farmakovigilancijski sustav kvalitete u skladu s EU regulativom

- ✓ Farmakovigilancija je skup aktivnosti vezanih uz otkrivanje, procjenu, razumijevanje, prevenciju i postupanje u slučaju nuspojava lijekova kao i novih saznanja o sigurnosti primjene lijekova
- ✓ Farmakovigilancija je zakonska i etička obveza svake farmaceutske kompanije
- ✓ Nositelji odobrenja moraju imati uspostavljen sustav farmakovigilancije s jasnim ulogama i odgovornostima
- ✓ Farmakovigilancijske aktivnosti definirane su smjernicama Dobre farmakovigilancijske prakse
- ✓ Sve su stroži zahtjevi i sve se veća ulaganja u to područje očekuju od farmaceutske industrije
- ✓ Ulaganje u farmakovigilanciju osigurava veću sigurnost primjene lijekova kod krajnjih korisnika

Cilj seminara

- Naučiti osnovnu terminologiju iz područja farmakovigilancije
- Upoznati se sa smjernicama Dobre farmakovigilancijske prakse (GVP)
- Uvježbati ispunjavanje obrasca za prijavu nuspojava/sumnje na nuspojavu lijeka
- Naučiti na praktičnim primjerima kako obrađivati zaprimljene slučajeve sumnji na nuspojava, procjenjivati valjanost prijave, te kada tražiti nastavno izvješće
- Naučiti kako pripremiti glavni spis o farmakovigilanciji i kako ga održavati
- Koje su obveze i odgovornosti odgovorne osobe za farmakovigilanciju
- Što je to plan upravljanja rizikom i mjere minimizacije rizika i kako ih mjeriti
- Što sve morate pratiti da bi bili sigurni da je omjer koristi i rizika za vaš lijek i dalje pozitivan
- Saznati kako i kada prijaviti izmjene upute i SmPC-a koje se odnose na nove sigurnosne informacije



Vrijeme održavanja:
27.06. – 28.06.2022.
od 9:00 do 16:00 sati

Predavači:
mr.sc. Ivana Hanzl Dujmović, dr. med.
mr.sc. Tatjana Ajhler Đuretek, dr. med.

Mjesto održavanja:
kontaktni seminar na adresi Gajeva 51, Zagreb
ili
online seminar (preko Microsoft Teams-a)

Kotizacija:
Za kontaktni seminar: 2.790,00 kn + PDV
Za online seminar: 2.390,00 kn + PDV

Prijava na seminar **“online”**
ili na e-mail: **seminari@supera-kvaliteta.hr**

Informacije o seminaru i predavačima
www.supera-kvaliteta.hr

Kome je seminar namijenjen?

- ✓ Zaposlenicima odjela za farmakovigilanciju
- ✓ Zaposlenicima medicinskih odjela
- ✓ Suradnicima za registraciju proizvoda
- ✓ Suradnicima za klinička ispitivanja
- ✓ Svima koji žele steći temeljna znanja ili osvježiti svoja znanja iz područja farmakovigilancije te uskladiti svoj sustav farmakovigilancije s regulatornim zahtjevima