

- 14:50 - 15:20 *Dr Helmut Funck, PharmacoVision GmBH:*  
Odgovorna osoba za farmakovigilancu – kako ispuniti očekivanja?
- 15:20 - 15:50 *Dr med. spec. Zorica Milovanović-Petkowska, ACTAVIS:*  
Sistem farmakovigilance u multinacionalnoj kompaniji – lokalni i globalni pristup
- 15:50 - 16:10 Pauza za kafu
- 16:10 - 16:30 *Dr Vinod P. Shah:*  
Praktični aspekti farmakovigilance – preporuke FDA
- 16:30 – 17:00 *Dr Vinod P. Shah i Prof. dr Slobodan Janković,*  
*Medicinski fakultet Univerziteta u Kragujevcu:*  
Diskusija i zatvaranje simpozijuma
- 17:00 Podela sertifikata

Informacije o prijavi i uplati kotizacije pružiće vam:

Turistička agencija „Millennium Travel“  
Telefon: 013/800-317, 013/800-319  
i-mejl: ajaksic@millennium.rs  
Centar Millennium A.D.  
Omladinski trg 17, 26 300 Vršac  
www.millennium.rs

Zahvaljujemo vam na vašim prijavama i drago nam je što ćete učestvovati na Simpozijumu.

Do skorog viđenja u Vršcu,

#### Programski odbor

Slobodan Janković – predsednik  
Milica Prostran  
Zoran Todorović  
Ivan Kovačević  
Milena Miljković  
Srđan Jovanović  
Ksenija Letić  
Valentina Marinković  
Snežana Brajković

#### Organizacioni odbor

Tatjana Šipetić – predsednik  
Gordana Pejović  
Slobodan Petrović  
Dušan Đurić  
Milan Marković  
Mirjana Vučićević  
Pavle Zelić  
Tanja Milosavljević  
Vladan Majstorović

#### ORGANIZATORI



AGENCIJA ZA LEKOVE I  
MEDICINSKA SREDSTVA SRBIJE



GRUPACIJA DOMAĆIH  
PROIZVOĐAČA LEKOVA



SRPSKO LEKARSKO DRUŠTVO  
FARMAKOTERAPIJSKA SEKCIJA I  
SEKCIJA ZA FARMACEUTSKU MEDICINU

#### POKROVITELJ



REPUBLIKA SRBIJA  
MINISTARSTVO ZDRAVLJA



## SIMPOZIJUM

**BEZBEDNOST PACIJENATA -  
ZAJEDNIČKI CILJ FARMACEUTSKE INDUSTRIJE,  
REGULATORNIH TELA I ZDRAVSTVENIH USTANOVA**

**AKREDITOVAN OD STRANE ZDRAVSTVENOG SAVETA SRBIJE**

**VRŠAC, 18 - 20. NOVEMBAR 2009.**

## Drugo obaveštenje

Poštovane kolege,  
Obaveštavamo vas da će Simpozijum pod nazivom „Bezbednost pacijenata – zajednički cilj farmaceutske industrije, regulatornih tela i zdravstvenih ustanova“, u organizaciji Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije, Grupacije domaćih proizvođača lekova i Farmakoterapijske sekcije i Sekcije za farmaceutsku medicinu Srpskog lekarskog društva, pod pokroviteljstvom Ministarstva zdravlja Republike Srbije, biti održan u Kongresno-muzičkoj dvorani Centra Millennium A.D. u Vršcu od 18 - 20. novembra 2009. godine po sledećem Programu:

### Prvi dan • sreda, 18. 11. 2009.

17:00-19:00 Registracija učesnika  
19:00 Koktel dobrodošlice

### Drugi dan • četvrtak, 19. 11. 2009.

08:15 - 08:45 Registracija učesnika  
09:00 - 09:20 Otvaranje simpozijuma i pozdravni govori  
09:20 - 10:00 Prof. Ronald Meyboom, Centar za praćenje lekova u Upsali (UMC):  
Uvod u farmakovigilancu  
10:00 - 10:30 Dr Sten Olsson, Centar za praćenje lekova u Upsali (UMC):  
Globalna farmakovigilanca i aktuelni trendovi u prijavljivanju  
10:30 - 10:50 Pauza za kafu  
10:50 - 11:20 Dr Kevin Blake, Irska agencija za lekove (IMB):  
Plan upravljanja rizikom u praksi  
11:20 - 11:50 Prof. dr Slobodan Janković, Medicinski fakultet Univerziteta u Kragujevcu,  
Prof. dr Milan Stanulović, Medicinski fakultet Univerziteta u Novom Sadu:  
Istraživačka iskustva iz oblasti farmakovigilance u kliničkoj praksi  
11:50 - 12:20 Mr sci. ph. spec. Ivan Kovačević, Agencija za lekove i medicinska sredstva  
Srbije (ALIMS):  
Iskustva ALIMS-a u praćenju bezbednosti lekova u postmarketinškom  
periodu  
12:20 - 12:40 Diskusija  
12:40 - 14:20 Ručak  
14:20 - 14:50 Dr Tony Sant, Agencija za lekove i zdravstvene proizvode Velike Britanije (MHRA):  
Vigilanca medicinskih sredstava – regulatorni aspekti  
14:50 - 15:10 Dipl. ing. tehn. Branislav Radivojević, Agencija za lekove i medicinska  
sredstva Srbije (ALIMS):  
Razvoj sistema vigilance medicinskih sredstava u Srbiji

15:10 - 15:30 Pauza za kafu

15:30 - 15:55 Dr med. spec. Dragana Dimitrijević, Institut za javno zdravlje Srbije  
„Dr Milan Jovanović-Batut“:

Prijavljivanje i praćenje neželjenih događaja nakon imunizacije

15:55 - 16:20 Dr med. spec. Ksenija Letić, Hemofarm A.D.:  
Značaj periodičnog izveštaja o bezbednosti leka za procenu odnosa  
korist/rizik

16:20 - 16:40 Dr med. Jelena Pilić, Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):  
Procena pojedinačnih slučajeva – praktični primeri

16:40 - 17:00 Diskusija

17:00 - 19:15 Poseta kompaniji Hemofarm A.D.

20:30 Svečana večera

### Treći dan • petak, 20. 11. 2009.

09:00 - 09:40 Prof. Ulf Bergman, Odeljenje za kliničku farmakologiju  
Instituta Karolinska:

Uvod u farmakoepidemiologiju

09:40 - 10:10 Dr Mary Couper and Dr Shanthi Pal, Svetska zdravstvena  
organizacija (SZO):

Program međunarodnog praćenja lekova SZO – pacijent na prvom mestu

10:10 - 10:40 Prof. dr Milica Prostran, Medicinski fakultet Univerziteta u Beogradu:  
Etički komiteti i bezbednost lekova u kliničkim ispitivanjima – iskustva  
Kliničkog centra Srbije

10:40 - 11:00 Pauza za kafu

11:00 - 11:30 Mr ph. Claire-Marie Boutron, Francuska agencija za bezbednost zdravstvenih  
proizvoda (AFSSAPS):

Praćenje bezbednosti biljnih lekova

11:30 - 12:00 Mr sci. ph. spec. Milena Miljković prim,  
Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Metode procene kauzalnosti – hepatotoksičnost indukovana lekom

12:00 - 12:30 Prof. dr Zoran Todorović, Medicinski fakultet Univerziteta u Beogradu:  
Imunogenost biotehnoških lekova

12:30 - 12:50 Diskusija

12:50 - 14:20 Ručak

14:20 - 14:50 Dr Manjit Virdee, Agencija za lekove i zdravstvene proizvode  
Velike Britanije (MHRA):

Inspekcija u farmakovigilanci