



ISoP TRAINING KURSEVI ODRŽANI 27-28.05.2010. GODINE NA FARMACEUTSKOM FAKULTETU U BEOGRADU

U periodu 27-28.05.2010. na Farmaceutskom fakultetu u Beogradu održana su 2 paralelna kursa *Basic Concepts in Pharmacovigilance* i *Clinical Trials Safety* u organizaciji Međunarodnog društva za farmakovigilancu (International Society of Pharmacovigilance - ISoP) i uz podršku Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS).

Program edukativnog kursa ***Basic Concepts in Pharmacovigilance*** obuhvatao je kombinovano prezentovanje osnovnih principa, procesa i regulatornih procedura u oblasti postmarketinškog praćenja bezbednosti lekova. Ovaj kurs je na veoma uspešan način omogućio sagledavanje suštinskih koncepata farmakovigilance svim zainteresovanim stranama koje sprovode aktivnosti praćenja bezbednosti lekova – zdravstvenim radnicima, predstavnicima regulatornih autoriteta, industrije i akademija. *Basic Concepts in Pharmacovigilance* je pohađalo **80 učesnika iz ukupno 17 zemalja a na njemu je prezentovalo ukupno 17 predavača iz 11 zemalja**, a na njemu je prisustvovala i Dr Marie Lindquist, direktorka WHO *Uppsala Monitoring Centre*, Švedska. Kako je *Basic Concepts in Pharmacovigilance* okupio eminentne predavače, vodeće svetske stručnjake u ovoj oblasti, skup je bio izuzetno kvalitetan i obeležen konstruktivnom diskusijom. Pokriven je širok spektar tema i učesnicima je ukazano na najaktuelnija pitanja, dostignuća, probleme i izazove u farmakovigilanci u svetu.

Paralelno je održan i kurs ***Clinical Trial Safety***, za koji je takođe vladalo veliko interesovanje. Ovaj skup je okupio **41 učesnika iz 7 zemalja** i još **11 predavača iz 7 zemalja**. Sadržaj ovog kursa bio je specifično namenjen svim stručnjacima koji sprovode aktivnosti farmakovigilance u kliničkim studijama. Ponuđenim temama pokriveni su kako regulatorni i praktični aspekti sprovođenja kliničkih studija i praćenja bezbednosti, tako i posvećenost i izgradnja timskog rada.



ALIMS je pružio sveobuhvatnu podršku održavanju ISoP edukativnih kurseva. Četiri eksperta ALIMS su imala prezentacije i to o regulatornim stavovima ALIMS-a u odnosu na sistem farmakovigilance nosilaca dozvola (Marija Petronijević) i odobravanje kliničkih studija (Zorica Vučinić), o proceni kauzaliteta za hepatotoksične reakcije u kliničkim studijama (Milena Miljković), kao i o izazovima ALIMS-a u okviru priprema se za članstvo u EU (Gordana Pejović). Takođe, ALIMS je pružio značajnu finansijsku podršku obezbeđujući materijale za učesnike, ručak i kafe pauze, kao i prevoz i svečanu večeru za predavače. Predstavnici ISoP-a su zahvalili ALIMS-u za obezbeđenu organizacionu i finansijsku podršku i izrazili zadovoljstvo realizacijom i postignutim rezultatima kurseva.

Na kraju, potrebno je istaći da se lokalni značaj održanih ISoP kurseva ogleda ne samo u edukovanju i razmeni iskustava stručnjaka posvećenih farmakovigilanci u Srbiji, već i u kreiranju pozitivnog imidža ALIMS-a i Nacionalnog centra za farmakovigilancu u regionu i svetu.

Da bi se stakla prava slika o raznolikosti nacija i zemalja iz kojih su došli učesnici, odnosno, predavači, dajemo kompletan spisak zastupljenih zemalja među učesnicima i liste predavača na oba skupa:

Basic Concepts in Pharmacovigilance je pohađalo **80 učesnika iz ukupno 17 zemalja**, i to: Austrija (1), Belorusija (1), Bosna i Hercegovina (6), Hrvatska (8), Češka Republika (2), Finska (1), Grčka (1), Hong Kong (3), Mađarska (1), Italija (1), Letonija (2), Makedonija (3), Srbija (45), Švedska (1), Švajcarska (2), Velika Britanija (1) i Ukrajina (1).

Prezentovalo je ukupno **17 predavača iz 11 zemalja**: Deirdre McCarthy (*Quintiles, Irska, ISO P Executive Committee member and co-chair of the Education and Training Programme*), Viola Macolić-Šarinić (*Agency for Medicinal Products and Medical Devices, Hrvatska, Head of the Post-authorization Department*), Igor Frančetić (*University Hospital Rebro, Hrvatska, Professor of Internal Medicine*), Brian Edwards (*Pharmacovigilance and Drug Safety NDA Regulatory Science Ltd, Velika Britanija, Scientific Adviser*), Eugene van Puijenbroek (*Netherlands Pharmacovigilance Centre Lareb, Holandija, Head of the Scientific Department*), Ugo Moretti (*Faculty of Medicine, University of Verona, Italija, Professor of Pharmacology and Responsible of the Regional Pharmacovigilance Centre*), Luis Alesso (*School of Medicine, National University of Cordoba, Argentina, Director of the Pharmacovigilance Centre*), Richard Hill (*Uppsala Monitoring Centre, Švedska, Manager of the Reporting, Analysis and Country Support*), Herve Le Louet (*Hospital Henri Mondor, Francuska, Chairman for the education and training program for the ISO P*), Miloš P. Stojiljković (*Pfizer, Srbija, Business Development Manager – Serbia Region*), Marija Petronijević (*ALIMS, Srbija, Head of the National Pharmacovigilance Centre*), Natalia Kocankova (*PharmaSwiss, Češka Republika, Head of Corporate Pharmacovigilance Department*), Elliot Brown (*Elliot Brown Consulting, Velika Britanija, ISO P Executive Committee member*), Ludmila Filipova (*Zentiva, Češka Republika, Qualified Person Responsible for Pharmacovigilance*), Alexander Dodoo (*Medical School, University of Ghana, Gana, Director of the Centre for Tropical Clinical Pharmacology&Therapeutics, the President of ISO P*), Dragana Dimitrijević (*Institute of Public Health of Serbia „Dr Milan Jovanovic Batut“, Srbija, National Coordinator for Pharmacovigilance of Vaccines*), Gordana Pejović (*ALIMS, Srbija, Quality Manager*).



Kurs na temu **Clinical Trial Safety**, je okupio **41 učesnika iz 7 zemalja**: Belorusija (1), Hrvatska (7), Hong Kong (1), Mađarska (2), Nigerija (3), Poljska (2) i Srbija (25), i još **11 predavača iz 7 zemalja**: Brian Edwards (*Pharmacovigilance and Drug Safety NDA Regulatory Science Ltd, Velika Britanija, Scientific Adviser*), Vid Stanulović (*Accelsiors CRO, Mađarska, Medical Monitor*), Natalia Kocankova (*PharmaSwiss, Češka Republika, Head of Corporate Pharmacovigilance Department*), Maja Lovrek (*Worldwide Clinical Trials, Hrvatska, Regulatory Affairs Manager*), Zorica Vučinić (*ALIMS, Srbija, Medical Department Manager*), Siniša S. Radulović (*National Cancer Research Center, Srbija, Scientific Director*), Herve Le Louet (*Hospital Henri Mondor, Francuska, Chairman for the education and training program for the ISO P*), Pavle Vukojević (*Pharm-Olam Group, Srbija, Vice President Medical Affairs*), Milena Miljković (*ALIMS, Srbija, Assessor of Clinical Documentation*), Deirdre McCarthy (*Quintiles, Irska, ISO P Executive Committee member and co-chair of the Education and Training Programme*), Katarina Ilić (*Faculty of Pharmacy, University of Belgrade, Srbija, Assistant Professor*).