

Prvo obaveštenje

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
i Grupacija domaćih proizvođača lekova

organizuju simpozijum

„Bezbednost pacijenata – zajednički cilj farmaceutске industrije, regulatornih tela i zdravstvenih ustanova“

Vršac, 18 - 20. novembar 2009.

Organizacioni odbor skupa vas poziva da prisustvujete Simpozijumu „Bezbednost pacijenata – zajednički cilj farmaceutске industrije, regulatornih tela i zdravstvenih ustanova“, koji će se održati u Vršcu 18 - 20. novembra 2009. Simpozijum je prvenstveno namenjen zdravstvenim stručnjacima uključenim u proces prijavljivanja neželjenih reakcija na lekove i medicinska sredstva, nosiocima dozvole za stavljanje leka u promet, proizvođačima lekova, kao i predstavnicima regulatornih tela i univerziteta.

Učešće na Simpozijumu pružiće mogućnost dobijanja bodova za obnavljanje licence.

Programski odbor: Slobodan Janković – predsednik
Zoran Todorović
Ivan Kovačević
Milena Miljković
Srđan Jovanović
Ksenija Letić
Valentina Marinković
Snežana Brajković

Organizacioni odbor: Tomislav Solarović – predsednik
Gordana Pejović
Slobodan Petrović
Dušan Đurić
Milan Marković
Mirjana Vučićević
Pavle Zelić
Tanja Milosavljević
Vladan Majstorović

Potrebni podaci za prijavu učešća na simpozijumu

Ime i prezime: _____

Profesija: _____

Institucija: _____

Adresa: _____

Broj telefona: _____

I-mejl adresa: _____

Cena kotizacije iznosi 24.000,00 dinara

Prijavu učešća na simpozijumu možete izvršiti do
15. jula 2009. na i-mejl ajaksic@millennium.rs

Informaciju o prijavi i uplati kotizacije pružiće Vam



millennium

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

alims

AGENCIJA ZA LEKOVE I
MEDICINSKA SREDSTVA SRBIJE



GRUPACIJA DOMAĆIH
PROIZVOĐAČA LEKOVA

ORGANIZUJU

SIMPOZIJUM

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

VRŠAC, 18 - 20. NOVEMBAR 2009.



Preliminarni program simpozijuma

Prvi dan • Sreda, 18. novembar 2009.

Registracija učesnika i koktel dobrodošlice

Drugi dan • Četvrtak, 19. novembar 2009.

Otvaranje simpozijuma i pozdravni govor

Prof. Ronald Meyboom, Centar za praćenje lekova u Upsali (UMC):

Uvod u farmakovigilancu

Dr Sten Olsson, Centar za praćenje lekova u Upsali (UMC):

Globalna farmakovigilanca i aktuelni trendovi u prijavljivanju

Dr Kevin Blake, Irska agencija za lekove (IMB):

Plan upravljanja rizikom u praksi

Prof. Slobodan Janković, Medicinski fakultet, Univerzitet u Kragujevcu:

Istraživačka iskustva iz oblasti farmakovigilance u kliničkoj praksi

Mr sci. ph. spec. Ivan Kovačević, Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Iskustva ALIMS-a u praćenju bezbednosti lekova u postmarketinškom periodu

Dr. Tony Sant, Agencija za lekove i zdravstvene proizvode Velike Britanije (MHRA):

Regulativa u oblasti vigilance medicinskih sredstava

dr sci Laurence Burc, Francuska agencija za bezbednost zdravstvenih proizvoda, (AFSSAPS):

Iskustva Francuske u praćenju bezbednosti medicinskih sredstava

Dr Dragana Dimitrijević, Institut za javno zdravlje Srbije „Dr Milan Jovanović-Batut“:

Prijavljivanje i praćenje neželjenih događaja nakon imunizacije

Dr med. spec. Ksenija Letić, Hemofarm A.D.:

Značaj periodičnog izveštaja o bezbednosti leka za procenu odnosa korist/rizik

Diskusija

Svečana večera

Treći dan • Petak, 20. novembar 2009.

Prof. Ulf Bergman, Odeljenje za kliničku farmakologiju Karolinska instituta:

Uvod u farmakoepidemiologiju

Dr Mary Couper, Svetska zdravstvena organizacija (SZO):

Program međunarodnog praćenja lekova SZO

Dr Shanthi Pal, Svetska zdravstvena organizacija (SZO):

Bezbednost pacijenata kao krajnji cilj farmakovigilance

Prof. Zoran Todorović, Medicinski fakultet, Univerzitet u Beogradu:

Imunogenost biotehnoških lekova

Mr sci. ph. spec. Milena Miljković prim,

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Metode procene kauzalnosti - hepatotoksičnost indukovana lekom

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

Praćenje bezbednosti biljnih lekova

Agencija za lekove i zdravstvene proizvode Velike Britanije (MHRA):

Inspekcija u farmakovigilanci

Dr med. spec. Zorica Milovanović Petkovska, ACTAVIS:

Sistem farmakovigilance u multinacionalnoj kompaniji – lokalni i globalni pristup

Diskusija i zaključci

Zatvaranje skupa

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS)

već pet godina uspešno realizuje svoju misiju tako što doprinosi ostvarivanju osnovnog ljudskog prava za pristup kvalitetnim, bezbednim i efikasnim lekovima i medicinskim sredstvima i promovise i unapređuje zdravlje kod ljudi i životinja.

Agencija je ostvarila značajno unapređenje kvaliteta osnovnih poslovnih procesa, što je u velikoj meri bilo podržano Tvining projektom Evropske Unije, koji je realizovan u saradnji sa Francuskom agencijom za bezbednost zdravstvenih proizvoda (AFSSAPS). Ostvareni su mandatni zadaci projekta – puno poštovanje direktiva EU u postupku procene dokumentacije o kvalitetu, bezbednosti i efikasnosti leka.

Četiri osnovna principa na kojima se zasniva rad Agencije jesu **društvena odgovornost, liderstvo, poverenje i kvalitet**, što je potvrđeno sertifikacijom Sistema upravljanja kvalitetom (ISO 9001:2008) i Sistema upravljanja zaštitom životne sredine (ISO 14001:2004) od strane međunarodnog sertifikacionog tela.

Agencija je ostvarila intenzivnu međunarodnu saradnju sa agencijama zemalja u regionu, ali i vodećim agencijama EU. Posebno značajnu saradnju, odnosno ostvarivanje partnerskih odnosa, Agencija ima sa domaćim i stranim proizvođačima lekova i medicinskih sredstava.

Grupacija domaćih proizvođača lekova

deluje u okviru Privredne ko-more Srbije i čine je najveći proizvođači lekova u zemlji. Grupacija je osnovana 2000. godine sa ciljem praćenja razvoja farmaceutske industrije u zemlji, rešavanja problema u proizvodnji lekova, snabdevenosti tržišta kvalitetnim proizvodima, spoljno-trgovinske razmene i produbljivanja saradnje sa stranim proizvođačima lekova.



Vršac je jedan od najstarijih i najlepših gradova Vojvodine, smešten u podnožju živopisnih Vršaćkih planina. Ovo je grad poezije i slikara, vina i dobrih domaćina. Vršac je uvek išao u korak sa savremenim trendovima – privredno razvijen i bogat preduzimačima i ljudima od akcije. Vršac je matični grad Hemofarma, Vršaćkih vinograda, Paje Jovanovića, Vaska Pope, Bore Kostića, sporta, umetnosti, kulture i tradicije.

Centar Millennium AD je svečano otvoren 5. aprila 2001. godine. Nalazi se u podnožju Vršaćkog brega i predstavlja jedinstven poslovni sistem koji čine različiti segmenti sa zajedničkom poslovnom filozofijom koja obezbeđuje uspešno poslovanje.

Kongresno-muzička dvorana Centra Millennium AD prostire se na dva nivoa i na 3080 m², projektovana je i građena kao multifunkcionalna dvorana po svetskim standardima, opremljena najsavremenijom audio i video opremom. Sa svojih 533 sedišta omogućuje organizovanje kongresa, simpozijuma, predavanja, kao i pozorišnih predstava, koncerata, bioskopskih projekcija i slično.

