

**PROGRAM RADIONICE HALMED-a  
ZA ODGOVORNE OSOBE U FARMAKOVIGILANCIJI**

**"Što nam je donio novi Pravilnik?"**

**17. i 18. rujna 2010.**

**Petak, 17. rujna 2010.**

<b>10:30 – 10:45</b>	Viola Macolić Šarinić	Uvod u radionicu
<b>10:45 – 11:30</b>	Viola Macolić Šarinić	Pravilnik o farmakovigilanciji i utjecaj na praksu u njegovih prvih godinu dana primjene
<b>11:30 – 12:00</b>	Zrinka Sulić Milišić	Što je donio novi Pravilnik o farmakovigilanciji – pogled farmaceutske inovativne industrije
<b>12:00 – 12:30</b>	Ana Balažin	Nuspojave u kliničkim ispitivanjima ili jesu li prijavljeni SUSAR-i stvarno SUSAR-i?

**Subota, 18. rujna 2010.**

<b>09:00 – 10:00</b>	Darko Krnić	Broj i kvaliteta prijave nuspojava (ICSR) iz Republike Hrvatske od strane nositelja odobrenja: - prikaz primjera prijave iz prakse - kodiranje u MedDRA-i - kako ispravno odrediti uzročno posljedičnu povezanost
<b>10:00 – 11:00</b>	Jelena Leventić	<i>Follow up</i> prijave nuspojava – kada i zašto? - prikaz primjera pitanja za <i>follow up</i> iz prakse - opravdanost <i>follow up</i> -a - situacije kada je nastavno izvješće obvezno

<b>11:00 – 11:30</b>	<b>PAUZA</b>	
<b>11:30 – 12:15</b>	Marin Banovac	<p>PSUR i RMP:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- prikaz primjera iz dosadašnje prakse – mogućnosti promjene i izmjene periodičnosti PSUR-a</li> <li>- provođenje planova minimizacije rizika u Republici Hrvatskoj kao dio globalnog RMP-a</li> </ul>
<b>12:15 – 13:00</b>	Selma Arapović	<p>Sigurnosne izmjene – kada varijacija II, a kada varijacija Ib?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- primjeri iz prakse</li> <li>- gdje se najčešće griješi pri prijavi sigurnosnih izmjena?</li> <li>- CP, DCP, MRP i nacionalni postupak – na što treba obratiti pažnju?</li> </ul>
<b>13:00 – 13:30</b>	Nikica Mirošević	<p>Farmakogenomika u farmakovigilanciji: znanost u praksi za sigurnu primjenu lijekova. Što mi možemo učiniti kod prijave nuspojava?</p>

Radionica će se održati na hrvatskom jeziku.