



Povećajte poslovnu izvrsnost, konkurentnost i prepoznatljivost

Kvaliteta ispred svega

ONLINE SEMINAR

Farmakovigilancija – novosti i iskustva iz prakse

- ✓ Ključne aktivnosti u farmakovigilanciji
- ✓ Glavni spis o farmakovigilanciji (PSMF)
- ✓ Baza nuspojava
- ✓ Detekcija i upravljanje signalom
- ✓ Plan upravljanja rizikom
- ✓ Periodičko izvješće o sigurnosti lijeka (PSUR)
- ✓ Mjere minimizacije rizika
- ✓ Postmarketinške studije sigurnosti primjene (PASS)
- ✓ Praćenje učinkovitosti farmakovigilancijskog sustava
- ✓ Koordinacija aktivnosti u globalnom PV sustavu
- ✓ Lokalne farmakovigilancijske aktivnosti

Cilj seminara

- Naučiti koje su ključne aktivnosti u farmakovigilanciji
- Naučiti koji su ključni dokumenti PV sustava
- Kako održavati glavni spis o farmakovigilanciji (PSMF)
- Kako održavati bazu nuspojava
- Što znači upravljati signalom?
- Koje su razlike detekcije signala za nove lijekove i generičke lijekove
- Kako u praksi pripremiti i koordinirati provedbu mjera minimizacije rizika
- Zna li što treba za izradu PSUR-a
- Što treba napraviti kad regulatorno tijelo traži provođenje PASS za sve nositelje odobrenja koji imaju isti lijek
- Koje parametre odabrati za praćenje učinkovitosti PV sustava
- Što trebate znati ako ste EUQPPV
- Što trebate znati ako ste LQPPV

Pharmacovigilance



Kome je seminar namijenjen?

- ✓ Zaposlenicima odjela za farmakovigilanciju koji već znaju terminologiju i PV procese ali žele znati više o svemu
- ✓ Zaposlenicima medicinskih odjela
- ✓ Suradnicima za registraciju proizvoda
- ✓ Suradnicima za klinička ispitivanja
- ✓ Svima koji žele steći dublja znanja ili osvežiti svoja znanja iz područja farmakovigilancije te uskladiti svoj sustav s dinamičnim regulatornim zahtjevima

Vrijeme održavanja:

15.06.2026.

od 9:00 do 16:00 sati

Predavači:

mr.sc. Tatjana Ajhler Đuretek, dr. med.

Mjesto održavanja:

virtualna učionica / online seminar

Kotizacija:

230,00 EUR + PDV

- rana prijava do 08.06.2026.

260,00 EUR + PDV

- puna cijena seminara – nakon 09.06.2026.

Prijava na seminar **“online”**

ili e-mailom na: **seminari@supera-kvaliteta.hr**

Informacije o seminaru i predavačima

www.supera-kvaliteta.hr