

OBAVIJESTI

SEKCIJA ZA KLINIČKU FARMACIJU organizira predavanje

u **ponedjeljak, 10. prosinca 2012.**, u dvorani HFD-a, Masarykova 2, s početkom u **18 sati**.

Tema: UTJECAJ ANTIPSIHOTIKA NA PRODULJENJE QTc INTERVALA I RIZIK OD
»TORSADÉ DE POINTES«

Predavač: *Ana Raguž, mag. pharm.*, Opća bolnica »Dr. Josip Benčević« Slavonski Brod

SEKCIJA ZA KOZMETOLOGIJU organizira predavanje

u **srijedu, 12. prosinca 2012.**, u dvorani HFD-a, Masarykova 2, s početkom u **18 sati**.

Tema: MAGISTRALNI PRIPRAVCI U DERMATOLOGIJI – PROŠLOST ILI SADAŠNJOST

Predavači: *dr. sc. Đurđica Karlić, prim. dr. med., spec. dermatovenerolog, Ivana Manola, dr.med., spec. dermatovenerolog, Ines Buhač, mag. pharm.*, Centar Ars Pharmae

SEKCIJA ZA FARMACEUTSKU REGULATIVU organizira predavanje

u **četvrtak, 13. prosinca 2012.**, u dvorani HFD-a, Masarykova 2, s početkom u **18 sati**.

Tema: INDUSTRIJSKO ISKUSTVO S RJEŠAVANJEM IZMJENA U CEE

Predavač: *Luka Lukšić, mag. pharm.*, Jadran Galenski Laboratorij



HRVATSKO FARMACEUTSKO DRUŠTVO
10000 ZAGREB, Masarykova 2/II

ČLANARINA ZA 2013. GODINU

- za fizičke osobe 440,00 kn
- za umirovljenike 200,00 kn
- bračni parovi 660,00 kn

uplaćena do godišnje skupštine HFD-a

Molimo naše članove i pretplatnike
da podmire svoje dugovanje za 2012. godinu.

Posebnu uplatnicu popunite **čitko** na sljedeći način:

UPLATIO JE Vaše ime, prezime i adresa
SVRHA DOZNAKE članarina za 2012.
PRIMALAC Hrvatsko farmaceutsko društvo - Zagreb
BROJ ŽIRO RAČUNA 2360000-1101367614
POZIV NA BROJ 16 Vaš JMBG
POZIV NA BROJ: za uplatu putem interneta..... 01 Vaš JMBG

Molimo Vas da kopiju uplatnice pošaljete na našu adresu,
a original sačuvate radi Vaše i naše evidencije.

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

u suradnji s

Hrvatskim farmaceutskim društvom (HFD)

organizira regulatornu i farmakovigilancijsku konferenciju

S HALMED-om ukorak s EU

Datum i mjesto održavanja:

6. i 7. prosinca 2012.

Zagreb, Hotel International, Miramarska 24

Konferencija je namijenjena nositeljima odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet u Republici Hrvatskoj (osobito zaposlenima u regulatornim poslovima i farmakovigilanciji), farmaceutima, kliničkim farmakolozima, regulatornim tijelima za lijekove te odgovornim osobama za farmakovigilanciju.

Program

Četvrtak, 6. prosinca 2012. godine

08:00–09:00 Registracija

09:00–09:20 Svečano otvaranje

09:20–09:50 **HALMED i priprema za ulazak u EU**, Viola Macolić Šarinić, ravnateljica HALMED-a

09:50–10:20 **Iskustva JAZMP-a nakon ulaska u EU**, Matej Breznik, ravnatelj JAZMP-a

10:20–11:00 **Zakonske osnove za davanje odobrenja**, Anita Filipović Sučić (HALMED)

11:00–11:15 Rasprava

11:15–11:45 Stanka

11:45–12:15 **Očekivane izmjene u zakonodavstvu u postupcima odobravanja lijekova**, Anita Filipović Sučić (HALMED)

12:15–12:45 **Očekivane izmjene u zakonodavstvu vezane uz proizvodnju i promet lijekova**, Ana Boban (HALMED)

12:45–13:00 **Očekivane izmjene u zakonodavstvu u području provjere kakvoće lijekova**, Mirela Filipec (HALMED)

13:00–13:15 Rasprava

13:15–14:45 Ručak

14:45–15:30 **Praktična pitanja i odgovori o odobravanju lijekova nakon ulaska u EU**, Maja Lovrek (HALMED)

15:30–16:00 **HALMED u EU postupcima odobravanja lijekova**, Dijana Lovreček (HALMED)

16:00–16:15 Rasprava

- 16:15–16:45 Stanka
- 16:45–17:15 **Extranet portal i CESP (Common European Submission Portal)**, Marko Drobec i Dubravka Sudić (HALMED)
- 17:15–17:45 **Pretpristupna jezična provjera informacija o lijeku (PALC III)**, Jelena Biruš (HALMED)
- 17:45–18:00 Rasprava

Petak, 7. prosinca 2012. godine

- 09:30–09:50 **Nadogradnja dokumentacije o lijeku**, Jasna Ikić Komesar (HALMED)
- 09:50–10:30 **Pitanja i odgovori o nadogradnji dokumentacije o lijeku**, Jasna Ikić Komesar (HALMED)
- 10:30–11:00 Stanka
- 11:00–11:30 **Značaj farmakovigilancije u EU i Hrvatskoj – uvod u novu europsku farmakovigilancijsku regulativu**, Viola Macolić Šarinić, ravnateljica HALMED-a
- 11:30–12:15 **PSUR – novi format, periodičnost, postupak do i nakon ulaska u EU, generički lijekovi i PSUR**, Marin Banovac (HALMED)
- 12:15–13:00 **Plan upravljanja rizicima – provođenje mjera minimizacije rizika u RH**, Katarina Gvozdanović (HALMED)
- 13:00–13:15 Rasprava
- 13:15–14:45 Ručak
- 14:45–15:45 **Volume 9A vs. GVP Modules**, Selma Arapović (HALMED)
- 15:45–16:05 **Opis farmakovigilancijskog sustava – Master file – Što se mijenja u Hrvatskoj?**, Darija Kolarić (HALMED)
- 16:05–16:25 **Odgovorna osoba za farmakovigilanciju u Hrvatskoj – prije i nakon ulaska u EU**, Barbara Dolinić (HALMED)
- 16:25–16:40 Rasprava
- 16:40–17:00 Stanka
- 17:00–17:45 **Spontano prijavljivanje nuspojava, EudraVigilance – prije i nakon ulaska u EU**, Darko Krnić (HALMED)
- 17:45–18:15 **Prijavljivanje nuspojava od strane pacijenata – nova obveza u EU**, Marina Dimov Di Giusti (HALMED)
- 18:15–18:30 Rasprava
- *Prijevoz autobusima od Hotela International do restorana Bon Appetit, Heinzelova 62/a za sve sudionike konferencije
- 19:00 Radna večera i zatvaranje konferencije

Prijava za sudjelovanje

Molimo Vas da ispunjenu prijavnicu za sudjelovanje na skupu dostavite najkasnije do **29. studenoga 2012.** Armanu Rajhu elektroničkom poštom na adresu armano.rajh@halmed.hr ili telefaksom na broj 01/ 48 84 119.

Obrazac prijave dostupan je na internetskim stranicama HALMED-a.

Broj mjesta na skupu je ograničen pa molimo što raniju prijavu.

Kotizacija:

- nositelji odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet: 2000,00 kn + PDV = 2500,00 kn
- zdravstveni radnici, akademija, regulatorna tijela: 800,00 kn + PDV = 1000,00 kn

Kotizacija uključuje radne ručkove, stanke za kavu i konferencijsku večeru.

Uplata kotizacije

Nakon prijave, uplata kotizacije obaviti će se isključivo putem predračuna koji će sudioniku biti dostavljen poštom/telefaksom na kontakte naznačene u prijavi (u prijavnici je potrebno naznačiti način na koji želite primiti predračun za plaćanje kotizacije).

Molimo Vas da kopiju uplatnice najkasnije do **1. prosinca 2012.** dostavite Armanu Rajhu elektroničkom poštom na adresu armano.rajh@halmed.hr ili telefaksom na broj 01/ 48 84 119.

Otkazni rok

U slučaju nemogućnosti dolaska, prijavljeni sudionik treba obavijestiti gospodina Armana Rajha najkasnije do **1. prosinca 2012.**

Odustajanje od sudjelovanja

U slučaju odustajanja ili nedolaska na skup, primijenit će se sljedeća ljestvica obračuna troškova storniranja:

- Do 1. prosinca 2012. kotizacija se u potpunosti vraća.
- Od 2. prosinca do 5. prosinca 2012. organizator zadržava 30 % kotizacije.
- Od 6. prosinca 2012., odnosno u slučaju nedolaska na skup, organizator zadržava 100 % kotizacije.

Organizatori ne preuzimaju odgovornost za slučaj pretrpljenih ozljeda, gubitaka ili moguće štete za sudionike.

HRVATSKO FARMACEUTSKO DRUŠTVO

organizira

Simpozij s radionicom

»EVALUACIJA I RAZVOJ KOMPETENCIJA LJEKARNIKA PUTEM KONTINUIRANOG STRUČNOG USAVRŠAVANJA«

Vrijeme i mjesto održavanja: 23. siječnja 2013., HFD, Masarykova 2, Zagreb

Program:

16:00–16:15 Maja Jakševac Mikša (uvod):

Izazovi, postignuća i edukacijske potrebe u razvoju kompetencija ljekarnika u Hrvatskoj
Challenges, achievements and needs in education and competency development in Croatia

16.15–17.00 Mike Rouse:

Continuing professional development (CPD): Concepts, Components and Commitment
Kontinuirano stručno usavršavanje (CPD): koncept, komponente i odgovorna obaveza

17.00–17.30 Arijana Meštrović:

Globalni okvir za evaluaciju i razvoj kompetencija ljekarnika
Global Competency Framework for pharmacists

17.30–17.45 Rasprava

17.45–18.15 Stanka

18.15–18.45 Mike Rouse:

Quality assurance in pharmacy education – global overview, criteria and guidelines
Osiguranje kvalitete edukacije u farmaciji – globalni pregled, kriteriji i smjernice

18.45–19.45 Mike Rouse i Arijana Meštrović:

Radionica

Samoprocjena kompetencija i Portfolio ljekarnika – posvećenost razvoju kompetencija
Self-assessment and Portfolio Concept: Commitment to develop competencies

Opis radionice: Za razvoj kompetencija pojedinog ljekarnika moguće je razviti i individualno krojiti edukacijski plan, a promjene i napredak se dokumentiraju i procjenjuju upotrebom portfolija te se osnažuju motivacijom, osjećajem odgovornosti i prihvaćanjem obaveze za vlastiti napredak. U radionici bit će pokazani primjeri takvog aktivnog pristupa, koji se rabi u edukacijskim procesima širom svijeta. Raspravljat će se o održavanju i ažuriranju portfolija, te praktično pokazati primjenu portfolija u procjeni vlastitog napretka.

Bit će prikazano i kako se kompetencije ljekarnika mogu testirati prema globalnom standardu, te na temelju dobivenih rezultata razviti plan za napredak u struci, osobnim i stručnim kompetencijama. Radionica je namijenjena ljekarnicima koji žele i planiraju vlastiti razvoj te se brinu o svom napretku i edukaciji na svim razinama (individualnoj, organizacijskoj i nacionalnoj).

19.45–20.00 Rasprava i zaključak

Na kraju simpozija sudionici će moći:

- Raspoznati kako se kompetencije ljekarnika mogu testirati, a rezultati poslužiti kao osnova za edukaciju i budući razvoj
- Upotrijebiti Globalni okvir za testiranje kompetencija i interpretirati rezultate
- Opisati koncept te organizirati i ažurirati portfolio ljekarnika u svakodnevnoj praksi
- Povezati ishode učenja i razinu kompetencije prihvaćanjem odgovornosti ljekarnika za promjenom nakon edukacije, kroz stvarnu posvećenost cilju da se primjeni naučeno
- Kreirati edukacijski plan za razvoj ljekarnika na individualnoj, organizacijskoj i nacionalnoj razini.



Mike Rouse B. Pharm (Hons); MPS

Assistant Executive Director,
Professional Affairs and Director,
International Services ACPE

Rođen je u Zimbabweu, a nakon studija farmacije iskustvo u struci stjecao je u javnoj i bolničkoj ljekarni. Od 2001. živi u Chicagu (SAD), gdje se pridružio krovnoj organizaciji odgovornoj za kvalitetu edukacije u farmaciji (*Accreditation Council for Pharmacy Education, ACPE*). Trenutno obnaša funkciju izvršnog direktora te direktora za međunarodne aktivnosti. Njegovo područje odgovornosti obuhvaća stručna pitanja, strateške inicijative i projekte te međunarodnu suradnja. Koordinira i odobrava recentne revizije standarda američkih sveučilišta koja osiguravaju stjecanje naziva *PharmD* (doktora farmacije), a ujedno je i vodeći stručnjak u inicijativi da pristup kontinuiranog stručnog usavršavanja bude implementiran u cjeloživotno učenje u farmaciji. Mike Rouse je osnivač i odgovorna osoba za međunarodni forum za osiguranje kvalitete u edukaciji ljekarnika (*International Forum for Quality Assurance of Pharmacy Education*) te je autor dokumenta *Global Framework for Quality Assurance of Pharmacy Education*, kojeg je 2008. usvojila Međunarodna farmaceutska federacija (*International Pharmaceutical Federation, FIP*). Mike Rouse je dugogodišnji član tajništva FIP-a te različitih odbora i komisija. Jedan je od nositelja edukacijskih inicijativa u FIP-u. Radi i kao konzultant, te je pozvani predavač u više od 40 zemalja svijeta. To je njegov prvi posjet Hrvatskoj.

Kotizacija za članove iznosi **160 kn + PDV**, a za ostale **200 kn + PDV**. Uplaćuje se po prijavi, HUB obrascom na žiro račun HFD-a broj: **2360000-1101367614**, s naznakom »Razvoj kompetencija« te imenom i prezimenom sudionika. U rubriku »šifra opisa plaćanja« upisati 16, a ako se plaća internetom upisati 01. U rubriku »poziv na broj odobrenja« upisati OIB ili JMBG. Kopiju uplate treba poslati u HFD najkasnije 2 tjedna prije održavanja tečaja (Masarykova 2, Zagreb, tel.: 01/48 72 849, fax: 01/48 72 853, e-mail: hfd-fg-ap@zg.t-com.hr)

Prijave se primaju do popunjenja mjesta.