

PRIJAVA DEFEKTA KVALITETA LEKA/ MEDICINSKOG SREDSTVA I POVLAČENJE SERIJE LEKA/MEDICINSKOG SREDSTVA IZ APOTEKE

Organizator: Srpsko apotekarsko društvo u saradnji sa Farmaceutskom komorom Srbije

Koordinator: Dragana Rajković, dipl. farm. spec.

Broj rešenja o akreditaciji: 153-02-2167/2019-01 od 19.11.2019. godine

Evidencioni broj: B-122/19

Vrsta programa KE: Rešavanje testa provere znanja u elektronskoj formi

Edukativni ciljevi programa:

- ✓ Prepoznati defekt kvaliteta leka i razlike I, II i III klase defekta kvaliteta leka
- ✓ Prepoznati defekt kvaliteta medicinskog sredstva i razlike I, II i III klase defekta kvaliteta medicinskog sredstva
- ✓ Upoznati se sa procedurom prijave defekta kvaliteta
- ✓ Razumeti značaj prijave defekta kvaliteta u odnosu na bezbednost pacijenta
- ✓ Razumeti značaj prijave falsifikovanog leka/medicinskog sredstva
- ✓ Razumeti značaj efikasnosti postupka povlačenja serije leka/medicinskog sredstva
- ✓ Razumeti značaj ujednačenog pristupa svih učesnika u lancu snabdevanja, radi efikasnog postupka povlačenja serije leka/medicinskog sredstva iz prometa, kao i borbe protiv falsifikata

Znanja/veštine koja će steći učesnici:

- ✓ Kroz koju zakonsku regulativu su definisani defekti kvaliteta leka i defekti kvaliteta medicinskih sredstava
- ✓ Ko vrši kontrolu kvaliteta leka, a ko tehničku procenu medicinskog sredstva
- ✓ Ko sve može da prijavljuje defekt kvaliteta, kome i kako
- ✓ Ko je nadležan da naloži povlačenje serije leka/medicinskog sredstva.
- ✓ Šta je dobrovoljno povlačenje
- ✓ Šta su klase defekta kvaliteta i kako ih razlikovati
- ✓ Kako se postupa sa zatečenom serijom leka/medicinskog sredstva za koju postoji sumnja u defekt kvaliteta Razlika Alert za lek – povlačenje leka i Alekt za lek – upozorenje za upotrebu
- ✓ Rokovi za povlačenje u zavisnosti od klase defekta kvaliteta

Test provere znanja i kompletan materijal pripremila: Mag. farm. Violeta Đorđević, Privredna komora Srbije, Udruženje za farmaciju i medicinsku delatnost, viši savetnik

Termini održavanja: 365 dana 24 sata

Test provere znanja: Test provere znanja sadrži 50 pitanja. Vreme za polaganje testa je ograničeno na 90 minuta.

Akreditacioni period: do 19.11.2020. godine.

Ciljna grupa: Farmaceuti

Broj akreditovanih bodova: 5 bodova

Kotizacija: Besplatno za članove koji su ispunili obavezu plaćanja članarine