

## Simpozij „HALMED izbliza – regulatorni postupci iz nove perspektive“

---

**6. prosinca 2016. godine**  
**Zagreb, hotel Panorama**

08:00 – 09:00 Registracija sudionika

09:00 – 09:10 Svečano otvaranje

09:10 – 09:40 **Postupak davanja i obnove odobrenja u HALMED-u**, Željka Davosir Klarić (HALMED)

09:40 – 10:10 **Ocjena zahtjeva za obnovu odobrenja u praksi HALMED-a**, Jelena Katić i Bojana Divković (HALMED)

10:10 – 10:40 **Postupak odobravanja izmjena u HALMED-u**, Ana Borić Bilušić (HALMED)

10:40 – 11:10 Stanka za kavu

11:10 – 11:40 **CEP procedura u postupcima HALMED-a**, Koraljka Meštrović (HALMED)

11:40 – 12:10 **Uočeni nedostaci prilikom ocjene dokumentacije o kakvoći lijeka**, Ana Kralj (HALMED)

12:10 – 12:40 **Inspekcija dobre proizvođačke prakse – iskustva HALMED-a**, Izabela Majić i Martina Bencetić Marijanović (HALMED)

12:40 – 12:50 Rasprava

12:50 – 14:10 Ručak

14:10 – 14:40 **Uvođenje sigurnosnih oznaka na pakiranja lijekova**, Jasna Ikić Komesar (HALMED)

14:40 – 15:10 **Ocjena bezreceptnog načina izdavanja lijekova – specifičnosti postupka i iskustva iz prakse**, Darija Kolarić (HALMED)

15:10 – 15:40 Stanka za kavu

15:40 – 16:10 **Specifičnosti dokumentacije za odobravanje biljnih lijekova s obzirom na zakonsku osnovu**, Darko Trumbetić (HALMED)

16:10 – 16:40 **Kakvoća biljnih lijekova iz regulatorne perspektive**, Kristina Andrić (HALMED)

16:40 – 16:50 Rasprava

16:50 – 17:00 Zatvaranje simpozija