

OPATIJA
2010



4

hrvatski kongres farmacije
s međunarodnim sudjelovanjem

Croatian Congress on Pharmacy
with International Participation

Konačni program
Final Programme

27. - 30. svibnja 2010.
Hotel Ambassador, Opatija, Hrvatska

May 27 - 30, 2010
Hotel Ambassador, Opatija, Croatia



Organizator /
Organized by



u suradnji s/
in collaboration with



Farmaceutsko - biokemijski fakultet Sveučilišta u Zagrebu
Faculty of Pharmacy and Biochemistry, University of Zagreb



Agencija za lijekove i medicinske proizvode
Agency for Medicinal Products and Medical Devices

KONAČNI PROGRAM / FINAL PROGRAM

Četvrtak, 27. svibnja 2010. / Thursday, 27 May 2010

HOTEL AMBASADOR
Dvorana A /Hall A

OKRUGLI STOL 1 - Regulatorna znanost ROUND TABLE 1 - Regulatory science

16:00 - 19:00 **IZVJEŠĆA STRUČNJAKA O LIJEKU I IZVJEŠĆE O DOKUMENTACIJI O LIJEKU
AGENCIJE ZA LIJEKOVE I MEDICINSKE PROIZVODE RH (HALMED)
EXPERT REPORTS AND ASSESSMENT REPORTS OF THE CROATIAN AGENCY FOR
MEDICINAL PRODUCTS AND MEDICAL DEVICES (HALMED)**

Moderatori / Moderators: N. Milčić, I. Starešinić-Šernhorst, D. Nikšić

- 16:00 - 16:10 Uvodna riječ / Introduction
- 16:10 - 16:20 Ocjena dokumentacije o kakvoći lijeka
Assessment of quality documentation
K. Milčić (Hrvatska)
- 16:20 - 16:30 Posebnosti ocjene kakvoće cjepiva
Special assessment of the quality of vaccines
D. Lovreček (Hrvatska)
- 16:30 - 16:40 Izvješće stručnjaka o kemijskoj, farmaceutskoj i biološkoj dokumentaciji – iskustva
domaćeg proizvođača generičkih lijekova
Quality overall summary – view of the Croatian generic manufacturer
M. Krstanović (Hrvatska)
- 16:40 - 16:50 Sažetak o kakvoći lijeka – uloga i osvrt nositelja odobrenja lijeka inovativnog
proizvođača
Quality overall summary – management and review – innovative industry perspective
H. Bilušić (Hrvatska)
- 16:50 - 17:10 Rasprava / Discussion
- 17:10 - 17:20 Uloga Agencije u ocjeni nekliničke dokumentacije o lijeku
The role of the agency in the assessment of non-clinical documentation
V. Novosel (Hrvatska)
- 17:20 - 17:30 Izvješće stručnjaka o nekliničkoj dokumentaciji za generički lijek – iskustvo domaćeg
proizvođača
The non-clinical overview – view of the Croatian generic manufacturer
Ž. Krnić (Hrvatska)
- 17:30 - 18:00 Stanka uz kavu / Coffee break

- 18:00 - 18:10 Ocjena kliničke dokumentacije generičkog lijeka kroz izvješće Agencije
[Agency assessment of clinical documentation of a generic product](#)
V. Trkulja (Hrvatska)
- 18:10 - 18:20 Izvješće Agencije o kliničkoj dokumentaciji lijeka odobrenog u EU temeljem posebnih postupaka: CP, MRP, DCP
[Agency assessment of clinical documentation for products approved in the EU on the basis of special procedures: CP, MRP, DCP](#)
A. Knežević (Hrvatska)
- 18:20 - 18:30 Iskustva proizvođača generičkog lijeka u priređivanju izvješća stručnjaka o kliničkoj dokumentaciji
[The clinical overview - view of the Croatian generic manufacturer](#)
I. Krajačić (Hrvatska)
- 18:30 - 18:40 Pogled nositelja odobrenja lijeka inovativnog proizvođača na izvješće o nekliničkoj i kliničkoj dokumentaciji
[The non-clinical and clinical overview - perspective of the innovative industry](#)
V. Šimičević (Hrvatska)
- 18:40 - 18:55 Rasprava / [Discussion](#)
- 18:55 - 19:00 Završna riječ i zaključci / [Final remarks and Conclusions](#)

Svrha Okruglog stola jest okupiti stručnjake Agencije za lijekove i medicinske proizvode RH, priznate stručnjake domaće generičke industrije lijekova te predstavnike Hrvatske udruge inovativnih proizvođača lijekova da bi se razmijenila iskustva stečena izradom izvješća stručnjaka, odnosno njihovo vrednovanje pri ocjeni dokumentacije o lijeku te iskustva prikupljena putem višegodišnje međusobne suradnju u postupcima odobravanja lijekova u Hrvatskoj.

The aim of this Round Table is to gather in one place experts from the Agency for Medicinal Products and Medical Devices, recognized experts among the domestic generic medicines industry as well as representatives of the Croatian Association of Research Based Pharmaceutical Companies in order to provide an exchange of knowledge regarding the preparation of expert reports, their evaluation during the assessment process and to share experiences collected throughout the many years of mutual cooperation in the medicine authorisation procedure in Croatia.

Subota, 29. svibnja 2010. / Saturday, 29 May 2010

HOTEL MILENIJ
Velika dvorana / Big Hall

09:00 - 13:00 REGULATORNA ZNANOST / REGULATORY SCIENCE

Moderatori / Moderators: **S. Tomić, M. Šimičić**

- 09:00 - 09:20 Ocjena kakvoće generičkih lijekova – uloga agencije za lijekove i medicinske proizvode
Quality assessment of generic medicines – role of the Croatian agency for medicinal products and medical devices
Ž. Davosir Klarić (Hrvatska)
- 09:20 - 09:40 Regulatorni zahtjevi u postupku registracije lijekova u Bosni i Hercegovini
Regulatory requirements in the marketing authorization procedure in Bosnia and Herzegovina
B. Tubić, N. Grubiša, S. Vladimirov, S. Jungić (Bosna i Hercegovina)
- 09:40 - 10:00 Regulatorni zahtjevi u postupku registracije lijekova u Srbiji
Regulatory requirements in the marketing authorization procedure in Serbia
K. Popović (Srbija)
- 10:00 - 10:20 nCADREAC – iskustvo inovativnog proizvođača lijekova
nCADREAC – innovative industry perspective
Z. Srkoč, D. Nikšić (Hrvatska)
- 10:20 - 10:40 Regulatorni izazovi danas i sutra - viđenje generičke industrije lijekova
Regulatory challenges to generic industry today and expectations for the future
V. Kartelo (Hrvatska)
- 10:40 - 11:00 Rasprava / *Discussion*
- 11:00 - 11:30 Stanka uz kavu / *Coffee break*

Moderatori / Moderators: **S. Pogorilić, A. Filipović Sučić**

- 11:30 - 11:50 Zaštita lijekova od krivotvorenja
Anti-counterfeiting of medicines
I. Berljak (Hrvatska)
- 11:50 - 12:10 Implementacija eCTD-a u industriji
Implementation of eCTD in industry
L. Lukšić (Hrvatska)
- 12:10 - 12:30 Farmakovigilancija – uloga regulatornog tijela
Pharmacovigilance: the role of the regulatory authority
M. Banovac (Hrvatska)
- 12:30 - 12:50 Farmakovigilancija - uloga farmaceutske industrije
Pharmacovigilance - the role of the pharmaceutical industry
M. Šimundić (Hrvatska)
- 12:50 - 13:00 Rasprava / *Discussion*
- 13:00 - 14:30 Ručak u Hotelu Milenij / *Lunch at Hotel Milenij*