

PROGRAM OKRUGLOG STOLA

IZVJEŠĆA STRUČNJAKA O LIJEKU I IZVJEŠĆE O DOKUMENTACIJI O LIJEKU AGENCIJE ZA LIJEKOVE I MEDICINSKE PROIZVODE RH (HALMED)

Četvrtak, 27. svibnja 2010., od 16.00 do 19.00 sati
HOTEL AMBASADOR; Dvorana A

Moderatori: **Neven Milčić**, HALMED; **Ivana Starešinić-Šternhost**, Belupo lijekovi i kozmetika d.d.; **Dubravka Nikšić**, sanofi-aventis Croatia d.o.o.

- 16.00-16.10 Uvodna riječ moderatora
- 16.10-16.20 Ocjena dokumentacije o kakvoći lijeka (**Katica Milčić**, HALMED)
- 16.20-16.30 Posebnosti ocjene kakvoće cjepiva (**Dijana Lovreček**, HALMED)
- 16.30-16.40 Izvješće stručnjaka o kemijskoj, farmaceutskoj i biološkoj dokumentaciji-iskustva domaćeg proizvođača generičkih lijekova (**Marina Krstanović**, Belupo lijekovi i kozmetika d.d.)
- 16.40-16.50 Sažetak o kakvoći lijeka-uloga i osvrt nositelja odobrenja lijeka inovativnog proizvođača (**Hrvoje Bilušić**, sanofi-aventis Croatia d.o.o.)
- 16.50-17.10 **Rasprava**
- 17.10-17.20 Uloga Agencije u ocjeni nekliničke dokumentacije o lijeku (**Vesna Novosel**, HALMED)
- 17.20-17.30 Izvješće stručnjaka o nekliničkoj dokumentaciji za generički lijek-iskustvo domaćeg proizvođača (**Žarka Krnić**, Pliva Hrvatska d.o.o.)
- 17.30-18.00 **Odmor uz kavu**
- 18.00-18.10 Ocjena kliničke dokumentacije generičkog lijeka kroz izvješće Agencije (**Vladimir Trkulja**, Medicinski fakultet Sveučilišta u Zagrebu, član Povjerenstva za lijekove HALMED-a)
- 18.10-18.20 Izvješće Agencije o kliničkoj dokumentaciji lijeka odobrenog u EU temeljem posebnih postupaka: CP, MRP, DCP (**Aleksandar Knežević**, OB Zadar, član Povjerenstva za lijekove HALMED-a)
- 18.20-18.30 Iskustva proizvođača generičkog lijeka u priređivanju izvješća stručnjaka o kliničkoj dokumentaciji (**Irena Krajačić**, Krka Farma d.o.o.)
- 18.30-18.40 Pogled nositelja odobrenja lijeka inovativnog proizvođača na izvješće o nekliničkoj i kliničkoj dokumentaciji (**Velimir Šimičević**, Servier Pharma d.o.o.)
- 18.40-18.55 **Rasprava**
- 18.55-19.00 Završna riječ/Zaključci

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 suradnje u postupcima odobravanja lijekova u Hrvatskoj.