

Konferencija o regulativi lijekova i farmakovigilanciji
"S HALMED-om ukorak s EU"
6.-7. prosinca 2012. godine, Hotel International, Zagreb

Četvrtak, 6. prosinca 2012. godine

8:00 – 9:00 Registracija

Moderator: Adrijana Ilić Martinac (HALMED)

9:00 – 9:20 Svečano otvaranje

9:20 – 9:50 **HALMED i priprema za ulazak u EU**, Viola Macolić Šarinić, ravnateljica HALMED-a

9:50 – 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

Moderator: Neven Milčić (HALMED)

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

Moderator: Maja Lovrek (HALMED)

9:30 – 9:50 **Nadogradnja dokumentacije o lijeku**, Jasna Ikić Komesar (HALMED)

9:50 – 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

Moderator: Adriana Andrić (HALMED)

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

18:30 Zatvaranje konferencije