

# Međunarodna regulatorna i farmakovigilancijska konferencija „Hrvatski trag u EU“

---

## Utorak, 11. studenog 2014. godine

08:00 – 09:00 Registracija sudionika

09:00 – 09:15 Svečano otvaranje

09:15 – 10:45 **HALMED godinu dana nakon ulaska u EU:**

- **HALMED u EU**, Viola Macolić Šarinić (HALMED)
- **Odobrovanje lijekova**, Maja Lovrek (HALMED)
- **Promet lijekovima**, Anela Kraljević (HALMED)
- **Medicinski proizvodi**, Suzana Oštarčević (HALMED)
- **Provjera kakvoće lijekova**, Rajka Truban Žulj (HALMED)
- **Farmakovigilancija**, Darko Krnić (HALMED)
- **Ususret potrebama korisnika usluga HALMED-a**, Jasminka Tadin (HALMED)

10:45 – 11:15 Stanka za kavu

11:15 – 11:45 **Inspekcija dobre proizvođačke prakse (GMP)**, Ana Boban (HALMED), Ljubica Hodak (HALMED)

11:45 – 12:15 **Inspekcija farmakovigilancije (GVP): iskustva HALMED-a**, Dunja Vukić (HALMED)

12:15 – 12:45 **Predstavljanje PhV modula**, Adriana Andrić (HALMED)

12:45 – 13:15 **Edukacijski materijali**, Katarina Gvozdanović (HALMED)

13:15 – 14:45 Ručak

14:45 – 16:45 **Okrugli stol „Krivotvoreni lijekovi i sigurnosne oznake“**

19:30 – 23:00 Konferencijska večera

## Srijeda, 12. studenog 2014. godine

09:30 – 10:00 **Predstavljanje projekata SCOPE i WEB-RADR**, Mick Foy (MHRA)

10:00 – 10:30 **Farmakovigilancija iz perspektive industrije**, David J. Lewis (Novartis)

10:30 – 11:00 Stanka za kavu

11:00 – 11:45 **Bioslični lijekovi: regulatorni okvir**, Viola Macolić Šarinić (HALMED)

11:45 – 12:30 **Bioslični lijekovi: farmakovigilancija i principi ekstrapolacije**, Ana Hidalgo-Simon (EMA)

12:30 – 13:00 **Arbitražni postupci** (eng. *referral*), María Luisa García-Vaquero (AEMPS)

13:00 – 13:30 **PSUSA**, TBC (EMA)

13:30 – 15:00 Zatvaranje konferencije i ručak