

## PROGRAM PREDAVANJA S PODRUČJA REGULATIVE

**Subota, 29. svibnja 2010., od 9.00 do 13.00**  
**HOTEL MILENIJ-VELIKA DVORANA**

Moderatori: **Siniša Tomić, Mirna Šimičić**

- 09.00-09.20 Ocjena kakvoće generičkih lijekova - uloga Agencije za lijekove i medicinske proizvode (**Željka Davosir Klarić**, HALMED, Hrvatska)
- 09.20-09.40 Regulatorni zahtjevi u postupku registracije lijekova u Bosni i Hercegovini (**Biljana Tubić**, N. Grubiša, Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, S. Vladimirov, Farmaceutski fakultet Beograd, S. Jungić, Klinika za onkologiju KC Banjaluka )
- 09.40-10.00 Regulatorni zahtjevi u postupku registracije lijekova u Srbiji (**Katarina Popović**, Pharmanova d.o.o., Srbija)
- 10.00-10.20 nCADREAC – iskustvo inovativnog proizvođača lijekova (**Zrinka Srkoč Bjedov**, Roche d.o.o., D. Nikšić, sanofi-aventis Croatia d.o.o.-Hrvatska udruga inovativnih proizvođača lijekova, Hrvatska)
- 10.20-10.40 Regulatorni izazovi danas i sutra - viđenje generičke industrije lijekova (**Vlatka Kartelo**, Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Hrvatska)
- 10.40-11.00 Rasprava
- 11.00-11.30 **Odmor uz kavu**
- Moderatori: **Sani Pogorilić, Anita Filipović Sučić**
- 11.30-11.50 Zaštita lijekova od krivotvorenja (**Ivan Berljak**, Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Hrvatska)
- 11.50-12.10 Implementacija e-CTD-a od strane industrije (**Luka Lukšić**, Jadran Galenski laboratorij d.d., Hrvatska)
- 12.10-12.30 Farmakovigilancija-uloga regulatornog tijela (**Marin Banovac**, HALMED, Hrvatska)
- 12.30-12.50 Farmakovigilancija – uloga farmaceutske industrije (**Morana Šimundić**, PLIVA Hrvatska d.o.o., Hrvatska)
- 12.50-13.00 Rasprava
- 13.00-14.30 **Ručak u Hotelu Milenij**