

# 20 GODINA HALMED-A: ZAJEDNO U IZAZOVIMA, ZAJEDNO U RJEŠENJIMA

## Preliminarni program konferencije

ČETVRTAK, 23/11/2023

8.00 – 9.00      **REGISTRACIJA SUDIONIKA**

9.00 – 9.30      **SVEČANO OTVARANJE**

9.30 – 11.00    **U SREDIŠTU EU REGULATORNOG KRUGA**

10 godina sudjelovanja HALMED-a u EU regulatornim postupcima (20 min)

Pregled razvoja područja regulative lijekova u Europskoj uniji (20 min)

Harmonizacija e-podataka o lijeku (20 min)

Upravljanje nestašicama lijekova u Europskoj uniji (20 min)

Rasprava (10 min)

11.00 – 11.30    **STANKA ZA KAVU**

11.30 – 13.00    **REGULATORNI MOZAIK: ZNANSTVENO I STRUČNO**

10 godina elektroničkog izdanja Hrvatske farmakopeje (20 min)

10 godina iskustva Hrvatske kao RMS-a u decentraliziranim postupcima odobravanja (20 min)

Povjerenstvo za humane lijekove (CHMP) i znanstveni savjet (20 min)

Međusobna zamjenjivost lijekova (20 min)

Rasprava (10 min)

13.00 – 14.30    **RUČAK**

14.30 – 16.00    **LIJEK U PROMETU – STANJE NA TERENU**

Prikaz sustava praćenja nestašica u Republici Hrvatskoj (20 min)

Inicijative za praćenje i upravljanje nestašicama na razini Europske unije (20 min)

Određivanje najviših dozvoljenih cijena lijekova u EU-u (20 min)

Trendovi u potrošnji lijekova u Republici Hrvatskoj (20 min)

Rasprava (10 min)

19.30 – 23.30    **SVEČANA VEČERA**

## PETAK, 24/11/2023

- 9.30 – 11.00    PROJEKT PO PROJEKT – SURADNJA I RAZVOJ**  
Pregled i značaj EU projekata (20 min)  
Iskustva HALMED-a na području harmonizacije e-podataka o lijeku (20 min)  
Utjecaj Twinning projekta na razvoj kapaciteta CInMED-a (20 min)  
Predstavljanje projekta MEDI-THEFT (20 min)  
Rasprava (10 min)
- 11.00 – 11.30    STANKA ZA KAVU**
- 11.30 – 12.50    POUZDAN SUSTAV – SIGURNI LIJEKOVI**  
Promjene u sustavu praćenja sigurnosti primjene lijekova i cjepiva (45 min)  
Praćenje sigurnosti u kliničkim ispitivanjima (20 min)  
Rasprava (15 min)
- 12.50 – 14.20    RUČAK**
- 14.20 – 15.50    KVALITETA U PRAKSI**  
Status EU regulative medicinskih proizvoda (20 min)  
Kakvoća lijeka iz OMCL perspektive (20 min)  
Dobra proizvođačka praksa (GMP) – nedostatak prakse ili praksa nedostataka (20 min)  
Farmakovigilancijska inspekcija – *veni, vidi praxis* (20 min)  
Rasprava (10 min)
- 15.50 – 16.00    ZATVARANJE KONFERENCIJE**