

Regulatorna konferencija

Dan farmaceutске regulative: Snaga ekspertize u doba promjena

26. listopada 2026., hotel Zonar



- 8:00 - 9:00 REGISTRACIJA SUDIONIKA
- 9:00 - 9:30 SVEČANO OTVARANJE
- 9:30 - 10:00 EU ZAKONODAVSTVO I POSTUPCI ODOBRAVANJA LIJEKOVA**
- Novo zakonodavstvo o lijekovima (30 min)
Što nam govori analiza sudjelovanja HALMED-a u MRP i DCP postupcima? (20 min)
Doprinos eksperata HALMED-a odobravanju lijekova centraliziranim postupkom (20min)
Rasprava (20 min)
- 11:00 - 11:30 STANKA ZA KAVU
- 11:30 - 13:00 SESSION ON VARIATIONS: STAKEHOLDERS' PERSPECTIVE**
- Prikaz perspektive EU nacionalne agencije, industrije i HALMED-a uz panel diskusiju (sesija na engleskom jeziku)
- 13:00 - 14:30 STANKA ZA RUČAK
- 14:30 - 16:00 REGULATORNI MOZAIK**
- Revizija ICH M4Q smjernice: M4Q(R2) (30 min)
Evolucija EU regulatornih zahtjeva za bioslične lijekove - Prilagođeni klinički pristup (20 min)
Granični proizvodi - jedan proizvod, puno pitanja (20 min)
Rasprava (15 min)
- 16:00 - 16:10 ZATVARANJE KONFERENCIJE
- 16:10 - 17:00 VRIJEME ZA UMREŽAVANJE