

Dan farmaceutske
regulative

SNAGA EKSPERTIZE

u doba promjena



Hotel Zonar, Zagreb

 **HALMED**

PONEDJELJAK, 26. listopada 2026.

8.00 – 9.00 **REGISTRACIJA SUDIONIKA**

9.00 – 9.30 **SVEČANO OTVARANJE**

EU ZAKONODAVSTVO I POSTUPCI ODOBRAVANJA LIJEKOVA

Moderatorice: Maja Lovrek Romčević i Adrijana Ilić Martinac

9.30 – 10.00 **Novo zakonodavstvo o lijekovima: Ključne promjene u postupcima odobravanja lijekova**

Predavačica: Sabina Uzeirbegović (HALMED)

10.00 – 10.20 **Što nam govori analiza sudjelovanja HALMED-a u MRP i DCP postupcima?**

Predavačica: Gorana Perina Lakoš (HALMED)

10.20 – 10.40 **Doprinos eksperata HALMED-a odobravanju lijekova centraliziranim postupkom**

Predavačica: Iva Klarica Domjanović (HALMED)

10.40 – 11.00 **Rasprava**

11.00 – 11.30 **STANKA ZA KAVU**

SESIJA O VARIJACIJAMA: PERSPEKTIVE DIONIKA

Sesija na engleskom jeziku

Moderatorice: Ana Borić Bilušić i Sabina Uzeirbegović

11.30 – 13.00 **Prikaz perspektive EU nacionalne agencije, industrije i HALMED-a uz panel diskusiju**

Susanne Winterscheid, BfARM, CMDh Working Party on Variation Regulation Chairperson
Marija Perić, HALMED
Vedrana Thür, Belupo

13.00 – 14.30 **STANKA ZA RUČAK**

Dan farmaceutске
regulative

SNAGA EKSPERTIZE

u doba promjena



Hotel Zonar, Zagreb



PONEDJELJAK, 26. listopada 2026.

REGULATORNI MOZAIK

Moderatorice: Ines Jurač i Iva Klarica Domjanović

14.30 – 15.00 **Revizija ICH M4Q smjernice: M4Q(R2)**

Predavač: Ivica Malnar (HALMED)

15.00 – 15.20 **Evolucija EU regulatornih zahtjeva za bioslične lijekove - Prilagođeni klinički pristup**

Predavačica: Dijana Derganc (HALMED)

15.20 – 15.40 **Granični proizvodi - jedan proizvod, puno pitanja**

Predavač: Darko Trumbetić (HALMED)

15.40 – 16.00 **Rasprava**

16.00 – 16.10 **ZATVARANJE KONFERENCIJE**

16.10 – 17.00 **VRIJEME ZA UMREŽAVANJE**

www.halmed.hr