

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 - 11:00 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