



Dvodnevna stručna konferencija **NAUKA I REGULATIVA U SLUŽBI ZDRAVLJA**

18 – 20. oktobar 2018.

Palmon Bay Hotel & Spa, Igalo, Crna Gora

**U KORAK SA
EU STANDARDIMA**
Nauka i regulativa u službi zdravlja

PROGRAM

PRVI DAN

19. oktobar

10^h – 11^h Otvaranje konferencije

Pozdravna riječ (CALIMS – prvih 10 godina)

Prezentacija – presjek aktivnosti i rezultata u prethodnih 10 godina **dr Milorad Drljević**

11^h – 13:30^h Prva sesija

Stavljanje lijekova u promet

Sylvie Benefice – Evropska agencija za lijekove

Registracija lijekova u CALIMS – šta smo naučili
i koliko smo daleko od EU
Željka Bešović

Novi Zakon o lijekovima CG – novosti u regulatornom okruženju kao
posledica usaglašavanja sa EU propisima
Milena Lješковиć

12:00^h – 12:15^h Pauza

Obilježavanje lijekova – prednosti i ograničenja za odobravanje
zajedničkih, regionalnih pakovanja
Nemanja Turković

ALIMS – regulatorna praksa /stepen usaglašenosti sa EU regulativom
Nevena Mijailović

HALMED – iskustva/izazovi prelaska sa nacionalne na EU regulativu

Diskusija / Pitanja

13:30^h – 14:30^h Pauza- ručak

14:30^h – 17:30^h Druga sesija

Farmakovigilanca

Efikasna farmakovigilanca – prioritet Agencija za lijekove (CALIMS,
HALMED, ALIMS) u očuvanju javnog zdravlja

Maja Stanković – CALIMS

Ivana Jović – ALIMS

Marina Lesičar HALMED

Značaj globalnog praćenja bezbjednosti primjene lijekova, uloga i
značaj UMC (**predstavnik Uppsala Monitoring Centre**)

15:50^h – 16:05^h Pauza

Panel diskusija (moderator Veselinka Vukićević, CALIMS)

Učesnici:

predstavnici ALIMS, HALMED, ALMBiH i MAMED

Koordinator za farmakovigilancu u zdravstvenoj ustanovi

Kancelarija SZO Podgorica

Predstavnik UMC

Ljekar/Farmaceut koji je prijavio najveći broj prijava CALIMS

Predstavnik udruženja zdravstvenih radnika

Odgovorne osobe za farmakovigilancu nosioca dozvole za lijek

DRUGI DAN

20. oktobar

10^h – 11:20^h Treća sesija

Klinička ispitivanja

Uticaj nove regulative EU na sprovođenje kliničkih ispitivanja u regionu.

Snežana Mugoša

Poboljšanje kvaliteta izvođenja kliničkih ispitivanja u regionu

Aleksandra Pešić (predsjednica KLINIS-a)

Iskustva HALMED u pristupanju EU i u radu EU tijela

HALMED

Predstavnik industrije – iskustva

11:20^h – 11:35^h Pauza

11:35^h – 13^h Četvrta sesija

Medicinska sredstva

Vesna Koblar – TBC

Novi Zakon o MS Srbije – iskustva u primjeni

Branislav Radivojević (ALIMS)

Medicinska sredstva – promjene u regulativi nakon ulaska u EU – iskustva

HALMED

Novi zakon o medicinskim sredstvima CG – usklađivanje sa EU regulativom

Majda Šahman-Zaimović

13^h Ručak

Predavači:

CALIMS

Majda Šahman Zaimović

Željka Bešović

Milena Lješковиć

Nemanja Turković

Maja Stanković

Snežana Mugoša

Veselinka Vukićević

ALIMS

Nevena Mijailović

Ivana Jović

Branislav Radivojević

HALMED

Marina Lesičar

Aleksandra Pešić (predsjednica KLINIS-a)

Vesna Koblar – TBC