

7. tradicionalni

SRPSKI
FARMACEUTSKI
JUBILEJ

Novi aspekti regulative
u oblasti lekova u Srbiji



PROGRAM

Villa Breg, Vršac
11 - 12. novembar 2011. godine



alims

Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

Organizatori



Grupacija domaćih
proizvođača lekova

Petak, 11. novembar

9:00 - 10:00	Registracija učesnika – prostor ispred Kongresne sale	
Kongresna sala		
Vreme	Tema	Predavač
10:00 - 10:15	Pregled važeće regulative u oblasti lekova	<i>Mr farm. spec. Tatjana Šipetić, direktor ALIMIS</i>
10:15 - 11:00	Farmaceutski kvalitet - novine u regulativi - varijacije - izdavanje dozvole za lek i obnova dozvole	<i>Mr farm. spec. Svjetlana Mihaljica, rukovodilac Farmaceutskog sektora, ALIMIS</i> <i>Mr farm. Snježana Zeljković, Farmaceutski sektor, ALIMIS</i>
11:00 - 11:45	Efikasnost i bezbednost lekova, novi aspekti u regulativi (registracija, obnova, varijacije)	<i>Dr Petar Blažević, Sektor za procenu dokumentacije o leku, ALIMIS</i>
11:45 - 12:00	Diskusija	Moderator <i>Mr farm. spec. Svjetlana Mihaljica</i>
12:00 - 12:30	Pauza za kafu – foaje	
12:30 - 14:00	Panel diskusija - Obeležavanje lekova	Učesnici: Moderator <i>Mr farm. spec. Sofija Vrcelj-Jovanović, Farmaceutski sektor, ALIMIS.</i> Predstavnicu Zavoda za izradu novčanica i kovanog novca: <i>Slobodan Panić, direktor Direkcije prodaje i Katarina Jelenić, savetnik u Centru za razvoj.</i> Predstavnicu farmaceutske industrije: <i>Mr farm.spec. Simonida Tucović, GALENIKA, Mr farm. Dejan Brkić, SERVIER</i>
14:00 - 15:30	Ručak - foaje	

Kongresna sala

Vreme	Tema	Predavač
15:30 - 16:00	Odobranje oglašavanja lekova	<i>Prof. dr sci. farm. Vesela Radonjić, rukovodilac Nacionalnog centra za informacije o lekovima i medicinskim sredstvima (NCI), ALIMIS</i>
16:00 - 16:30	Stav farmaceutske industrije	<i>Advokat Miloš Andrović, MSD</i>
16:30 - 17:00	Panel diskusija - Oglašavanje lekova	Učesnici: Moderator <i>Prof. dr sci. farm. Vesela Radonjić, ALIMIS</i> <i>Dr Bojan Trkulja, direktor Fonda proizvođača inovativnih lekova INOVIA</i>
17:00 - 17:30	Pauza za kafu – foaje	
17:30 - 18:00	Pravilnik o kontoli kvaliteta	<i>Mr farm. Žarko Jović, Nacionalna kontrolna laboratorija (NKL), ALIMIS</i>
18:00 - 18:30	Panel diskusija - Proizvodnja lekova i kontrola kvaliteta	Učesnici: Moderator <i>Mr farm. Žarko Jović, ALIMIS</i> Predstavnici farmaceutske industrije <i>Mr farm. spec. Tanja Tomić, Hemofarm i</i> <i>Dipl. ing. Dejan Ivanović, Hemofarm</i>
20:00	Svečana večera, Hotel Villa Breg, restoran „Eol“	

Subota, 12. novembar

Kongresna sala		
Vreme	Tema	Predavač
9:00 - 9:15	Doprinos ALIMS-a unapređenju farmakovigilance u Srbiji	<i>Mr farm. spec. Tatjana Šipetić, direktor ALIMS</i>
9:15 - 10:00	Novi trendovi regulative u oblasti farmakovigilance u Srbiji	<i>Mr farm. Marko Erić, rukovodilac Nacionalnog centra za farmakovigilancu (NCF), ALIMS</i>
10:00 - 10:15	Dobra praksa u farmakovigilanci - prijavljivanje ICSR	<i>Dr med. Jelena Pilić, Nacionalni centar za farmakovigilancu (NCF), ALIMS</i>
10:15 - 10:30	Dobra praksa u farmakovigilanci - dostavljanje PSUR i RMP	<i>Mr farm. spec. Jelena Mitrašinović, Sektor za procenu dokumentacije o leku, ALIMS</i>
10:30 - 11:00	Kafe pauza – foaje	
11:00 - 11:30	Stav farmaceutske industrije	<i>Dr spec. Zorica Milovanović-Petkovska, ACTAVIS - Zdravlje</i>
11:30 - 12:00	Upravljanje rizikom	<i>Mr farm. Marko Erić, rukovodilac Nacionalnog centra za farmakovigilancu (NCF), ALIMS</i>
12:00 - 12:30	Diskusija	Moderator <i>Mr farm. Marko Erić, ALIMS</i>
12:30 - 13:30	Lagani ručak – foaje	