



8. tradicionalni

FOCUS

**Lekovi i medicinska
sredstva u fokusu**



8. tradicionalni simpozijum
Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS)
i Grupacije domaćih proizvođača lekova

“Lekovi i medicinska sredstva u fokusu”

uz podršku Udruženja proizvođača inovativnih lekova – INOVIA

pod pokroviteljstvom Ministarstva zdravlja Republike Srbije

9-10. novembra 2012. godine

Vršac, Hotel Villa Breg, Goranska bb, 26300 Vršac

Tehnički organizator:
Turistička agencija Millennium Travel

Petak, 9. novembar 2012. godine

09:00 -10:00	Registracija učesnika – prostor ispred Kongresne sale	
Kongresna sala		
Vreme	Tema	Predavač
10:00 – 10:20	Pozdravni govor i otvaranje skupa	Dr Zoran Kovačević , pomoćnik ministra zdravlja Republike Srbije
10:20 – 10:40	Pregled regulative u oblasti lekova i medicinskih sredstava u okviru nadležnosti ALIMS	Mr farm. spec. Tatjana Šipetić , direktor Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS)
10:40 – 10:50	Izazovi i pitanja domaće farmaceutske industrije	Prof. dr Dragomir Marisavljević , predsednik Grupacije domaćih proizvođača lekova
10:50 – 11:00	Izazovi i pitanja inovativne farmaceutske industrije	Dr Bojan Trkulja , direktor Udruženja proizvođača inovativnih lekova - INOVIA
11:00 - 11:30	Promet lekova i medicinskih sredstava u Republici Srbiji – dosadašnja iskustva	Mr farm. Tijana Radojičić , Ministarstvo zdravlja Republike Srbije
11:30 – 12:00	Pauza za kafu - foaje	

Paralelne sesije

Kongresna sala – Lekovi u fokusu

12:00 – 12:45	Izmene u oblasti varijacija, izdavanja dozvole za lek i obnove dozvole za lek sa aspekta kvaliteta	Mr farm. spec. Svjetlana Mihaljica , rukovodilac Farmaceutskog sektora, ALIMS
12:45 – 13:30	Izmene u oblasti varijacija, izdavanja dozvole za lek i obnove dozvole za lek sa aspekta efikasnosti i bezbednosti	Dr med. Petar Blažević , Sektor za procenu dokumentacije o leku, ALIMS
13:30 – 15:00	Ručak - restoran Eol	
15:00 – 16:30	Radionica sa praktičnim primerima za prijavu zahteva za izdavanje dozvole za lek, obnove dozvole i izmene dozvole	Mr farm. spec. Svjetlana Mihaljica Dr med. Petar Blažević

Banket sala – Medicinska sredstva u fokusu

12:00 – 12:45	Regulatorni aspekti u Republici Srbiji u oblasti medicinskih sredstava	Mr farm. Aleksandra Vujačić Simić , rukovodilac Sektora za medicinska sredstva ALIMS
12:45 – 13:30	Novi regulatorni aspekti u oblasti medicinskih sredstava u EU	Dipl. inž. tehnol. Branislav Radivojević , Sektor za medicinska sredstva ALIMS
13:30 – 15:00	Ručak - restoran Eol	
15:00 – 16:30	Radionica sa praktičnim primerima	Mr farm. Aleksandra Vujačić Simić Dipl. inž. tehnol. Branislav Radivojević Mr farm. Ana Milanović , Sektor za medicinska sredstva ALIMS

20:00	Svečana večera	Hotel Villa Breg - restoran Eol
--------------	-----------------------	--

Subota, 10. novembar 2012. godine

Kongresna sala – Lekovi u fokusu		
10:00 – 10:40	Regulatorni aspekt u sistemu farmakovigilance – implementacija nove legislative	Mr farm. Marko Erić , rukovodilac Nacionalnog centra za farmakovigilancu ALIMS
10:40 – 11:00	Obaveze nosioca dozvole u sistemu farmakovigilance originalnih lekova	Mag. farm. – med. biohem. Sonja Paranos , Merck Sharp & Dohme Idea Inc. AG
11:00 – 11:20	Obaveze nosioca dozvole u sistemu farmakovigilance generičkih lekova	Dr med. spec. Jasmina Glišić , Hemofarm a.d.
11:20 – 11:40	Pauza za kafu - foaje	
11:40 – 13:00	Radionica sa praktičnim primerima	Mr farm. Marko Erić Mr farm. spec. Jelena Mitrašinović , Nacionalni centar za farmakovigilancu ALIMS, Mr farm. Jelena Martinović , Nacionalni centar za farmakovigilancu ALIMS, Mag. farm. – med. biohem. Sonja Paranos Dr med. spec. Jasmina Glišić
13:00 -13:15	Zaključci skupa	Mr farm. spec. Tatjana Šipetić , direktor ALIMS

Banket sala – Medicinska sredstva u fokusu		
10:00 – 10:40	Vigilanca i praćenje medicinskih sredstava u prometu medicinskih sredstava – regulatorni aspekti	Dipl. inž. tehnol. Branislav Radivojević , Sektor za medicinska sredstva ALIMS
10:40 – 11:00	Vigilanca medicinskih sredstava – sa aspekta nosioca upisa u Registar MS	Dr Maja Panić , Galenika a.d., Beograd
11:00 – 11:20	Vigilanca medicinskih sredstava – sa aspekta nosioca upisa u Registar MS	Dipl. prav. Nina Husinec Gečević , Regionalni centar za Abbott Diagnostic, Zagreb
11:20 – 11:40	Pauza za kafu - foaje	
11:40 – 13:00	Radionica sa praktičnim primerima	Mr farm. Aleksandra Vujačić Simić Dipl. inž. tehnol. Branislav Radivojević Mr farm. Vesna Ševaljević , Sektor za medicinska sredstva ALIMS Dr Maja Panić Dipl. prav. Nina Husinec Gečević
13:00 -13:15	Zaključci skupa	Mr farm. spec. Tatjana Šipetić , direktor ALIMS
13:15 – 14:15	Lagani ručak - restoran Eol	
14:15 - 15:00	Podela sertifikata	