



10. tradicionalni godišnji farmaceutski simpozijum: “Aktuelni regulatorni aspekti u oblasti lekova i medicinskih sredstava u humanoj i veterinarskoj medicini”

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) je, zajedno sa Grupacijom domaćih proizvođača lekova u okviru Privredne komore Srbije, i uz podršku Udruženje proizvođača inovativnih lekova – INOVIA i Udruženja inostranih proizvođača generičkih lekova i nosilaca dozvola za promet – GENEZIS, u Vršcu, od 14 - 15. novembra 2014. godine u Kongresno-muzičkoj dvorani Centra Millennium AD organizovala svoj jubilarni deseti godišnji simpozijum pod nazivom **“Aktuelni regulatorni aspekti u oblasti lekova i medicinskih sredstava u humanoj i veterinarskoj medicini”**. Kao i prethodnih godina, pokrovitelj skupa je bilo Ministarstvo zdravlja Republike Srbije koje je uzelo i aktivno učešće na skupu kroz nastup pomoćnika ministra Prof. dr Predraga Sazdanovića, koji je otvorio skup i održao predavanje u plenarnoj sesiji na temu Evrointegracija i bilateralne saradnje Ministarstva zdravlja Republike Srbije.

Simpozijum je ove godine okupio rekordan broj od preko 300 učesnika, pre svega nosilaca dozvola za stavljanje u promet humanih i veterinarskih lekova, nosioca upisa u Registar medicinskih sredstava i predstavnika regulatornih tela i univerziteta, ali i predavača i gostiju iz Francuske, Rusije, Nemačke, Irske i drugih zemalja. Naročito je bitno istaći veliki broj gostiju iz zemalja regiona, odnosno delegacije na najvišem nivou agencija za lekove Hrvatske, Bosne i Hercegovine, Makedonije i Crne Gore, sa kojima ALIMS od nedavno ima potpisan i regionalni Memorandum o razumevanju i saradnji ali i zvaničnike iz Saveta Evrope, i drugih relevantnih organizacija. Ovime je pokazano da je Srbija referentna tačka za ovu oblast ne samo u okruženju nego i šire i da smo važan i ugledan član međunarodne zajednice regulatora u oblasti lekova i medicinskih sredstava, što je potvrđeno i istaknutom ulogom u brojim internacionalnim organizacijama, ali i sporazumima koje je Agencija potpisala u prethodnih godinu dana.

U prethodnoj deceniji, ovaj tradicionalni skup je posebno obrađivao velike i važne teme kao što su ispitivanje stabilnosti farmaceutskih proizvoda, nečistoće i degradacioni proizvodi u farmaciji, ispitivanje biološke raspoloživosti i biološke ekvivalentnosti lekova, bezbednost pacijenata odnosno farmakovigilanca i vigilanca medicinskih sredstava, harmonizacija sa pravnim tekovinama Evropske unije, i klinička ispitivanja lekova i medicinskih sredstava.

Imajući u vidu da se, pored desetogodišnjice samog simpozijuma, 2014. godine obeležava i cela dekada postojanja ALIMS-a, kroz čak tri paralelna toka programa, posvećenih lekovima za humanu upotrebu, medicinskim sredstvima, i po prvi put na ovim skupovima, lekovima za veterinarsku upotrebu, obuhvaćene su sve glavne nadležnosti ALIMS vezano za ove grupe proizvoda za lečenje i dijagnostiku ljudi i životinja. Takođe, imajući u vidu da se ovim simpozijumom na neki način pravila i rekapitulaciju najvažnijih, ali ipak trenutno relevantnih tema, zamišljen je i više nego ambiciozan program. U dva dana skupa, kroz izlaganja preko 40 predavača iz zemlje, regiona, i cele Evrope, pokrivene su sve aktuelne teme, kako kroz izlaganja i moderiranje diskusija, tako i kroz izuzetno uspešne interaktivne radionice i umrežavanje prisutnih. Sve to zajedno je učinilo ovaj skup jedinstvenim forumom za konstruktivnu razmenu mišljenja, upoznavanje i prevazilaženje izazova koje postavlja nova legislativa i njega primena u praksi.

Direktor ALIMS Spec.dr.med. Saša Jačović je povodom skupa izjavio kako se ovaj simpozijum kroz deset godina postojanja nametnuo kao najbitnije mesto na kojem se predstavnici regulatornih tela i farmaceutske industrije iz Srbije, regiona i sveta upoznaju sa najnovijim dostignućima u oblasti lekova i medicinskih sredstava, o čemu takođe i diskutuju na konstruktivan način. On je rekao i da je za dalje unapređenje zdravstvenog sistema Srbije neophodan zajednički napor svih činilaca tog sistema, odnosno regulatora, nosioca dozvola za lekove i zdravstvenih radnika i kako svi oni zajednom na ovakvim dešavanjima aktivno rade kako bi došli do uzajamnog razumevanja, zajedničkih zaključaka i predloga daljih aktivnosti. Dr Jačović je dodatno istakao kako su prethodna, a naročito tekuća godina, najbolje u smislu obavljanja poverenih poslova od kada Agencija postoji što dokazuju činjenice da trenutno imamo preko 6000 registrovanih lekova za upotrebu kod ljudi, i skoro 1000 za životinje, kao i skoro 30.000 registrovanih medicinskih sredstava. Ti uspesi se ogledaju kako u pogledu više izdatih rešenja, izuzetnoj efikasnosti u radu i konstantnom unapređenju kvaliteta rada, ali i većoj zaradi koja se uplaćuje u budžet Republike Srbije.

DRUGI DAN • Subota, 15.11.2014. godine:

VREME	Sesija - HUMANI LEKOVI	Sesija - MEDICINSKA SREDSTVA
09:30–11:00 SESIJA IV	<p>MODERATOR: Dr sci. med. Danka Tešić</p> <p>Radionica: Praktični aspekti revizije i odobranja SPC, PIL i Teksta pakovanja u svrhu registracije/obnove - Dr sci. med. Danka Tešić, Dipl. farm. Tanja Nedić, Dr sci. med. Svetlana Milovanović, ALIMS</p>	<p>MODERATOR: Spec. farm. Ivana Džunić</p> <p>Radionica: Izmjena podataka o kvalitetu leka - CMC varijacije: izazovi i mogućnosti - Spec. farm. Stana Ubavić, Spec. farm. Ivana Džunić, Dipl. farm. Jelena Terzić, ALIMS</p>
11:00–11:30 11:30–13:00 SESIJA V	<p>KAFE PAUZA</p> <p>MODERATOR: Prof. dr. Miroslav Savić</p> <p>Ciljevi i izazovi u razvoju nacionalnog sistema farmakovigilance Republike Srbije – Spec. farm. Ivana Jović, ALIMS</p> <p>Komunikacija rizika u cilju bezbedne primene lekova – Dr sci. med. spec. Marija Petronijević, ALIMS</p> <p>Praksa farmakovigilance u industriji – Mag. farm. Alma Nukić, Hrvatska, Roche/INOVIA</p> <p>Pitanja i odgovori</p>	<p>MODERATOR: Dipl. farm. Vladan Savić</p> <p>Radionica: Regulatorni pristup pri odobranju uvoza neregistrovanih lekova, lekova i medicinskih sredstava za potrebe kliničkih ispitivanja kao i izdavanje Sertifikata o farmaceutskom proizvodu (CPP) – Dipl. farm. Aleksandra Marsenić, Dipl. farm. Sonja Selić, ALIMS</p>
13:00–14:00	RUČAK	RUČAK

14:00–15:30 SESIJA VI	<p>MODERATOR: Prof. dr. Branislava Miljković</p> <p>Generički zahtev vs zahtev za dobro poznatom upotrebom leka (WEU) – Dr. Vesna Koblar dr. med. spec., Slovenija, RaPharm</p> <p>Zahtev za lek sa dobro poznatom upotrebom aktivne supstance u Evropskom Ekonomskom Prostoru - Dr. Wolfgang Friedrich, Divisional Head Regulatory Affairs, Nemačka, STADA Arzneimittel AG/Grupacija domaćih proizvođača lekova</p> <p>Iskustva industrije u nadogradnji dokumentacije – Mirjam Brcko Pečarić, mr. pharm., univ. mag. pharm., Hrvatska, rukovodilac u farmaceutskim poslovima kompanije - razvoj poslovanja i registracije, BELUPO d.d./GENEZIS</p> <p>Pitanja i odgovori</p>	<p>MODERATOR: Dipl. farm. Milan Bodiroga</p> <p>Radionica: Praktični aspekti upisa medicinskih sredstava u Registar medicinskih sredstava – Dipl. farm. Ana Milanović, ALIMS</p> <p>Radionica: Obnove, izmene i dopune upisa medicinskih sredstava u Registar medicinskih sredstava - Dipl. inž. tehnol. Ružica Damjanović, ALIMS</p> <p>Radionica: Uvoz neregistrovanih medicinskih sredstava – Dipl. hem. Ljiljana Đikić Marinkov, ALIMS</p> <p>Pitanja i odgovori</p>
15:30–15:45	Zaključci i zatvaranje skupa	
15:45–16:00	Podela sertifikata	

Predavanja će se održati u:

Kongresno-muzičkoj dvorani Sesija – HUMANI LEKOVI	Sala 1 Sesija – MEDICINSKA SREDSTVA	Sala 2 Sesija – VETERINARSKI LEKOVI
---	---	---

Organizator zadržava pravo izmene programa.



www.alims.gov.rs

10. tradicionalni simpozijum / 10th Traditional Symposium

Aktuelni regulatorni aspekti u oblasti lekova i medicinskih sredstava u humanoj i veterinarskoj medicini
Current Regulatory Aspects in the Field of Medicinal Products and Medical Devices in Human and Veterinary Medicine

Lekovi za humanu upotrebu
Human medicines



Lekovi za veterinarsku upotrebu
Veterinary medicines





Medicinska sredstva
Medical devices

Vršac
14 - 15. novembra 2014. godine
Kongresno-muzička dvorana
Centra Millennium AD

Vršac
14th-15th November 2014
Congress and Music Hall
of the Centre
Millennium AD

**PROGRAM
PROGRAMME**

PRVI DAN • Petak, 14.11.2014. godine08:30 – 09:30
09:30 – 10:00**Registracija učesnika
Otvaranje skupa**Spec. dr. med. Saša Jačović, direktor ALIMIS
Prof. dr. Dragomir Marisavljević, predsjednik Grupacije domaćih proizvođača lekova
Prof. dr. Predrag Sazdanović, pomoćnik ministra, Ministarstvo zdravlja Republike Srbije

10:00 – 11:30

PLENARNA SESIJAEvrointegracije i bilateralna saradnja Ministarstva zdravlja Republike Srbije –
Prof. dr. Predrag Sazdanović, pomoćnik ministra, Ministarstvo zdravlja Republike SrbijeDržavna regulativa medicinskih proizvoda u Ruskoj Federaciji –
gospođa Irina Borzik, zamenik direktora Federalne službe za nadzor u oblasti
zdravstva Ruske Federacije (Roszdravnadzor)Digitalizacija dokumentacije HALMED-a, Zrinka Šimundža Perojević,
mr. pharm., spec., glavna savetnica za regulatorne poslove u Odseku za
regulatorne poslove, Agencija za lijekove i medicinske proizvode Republike
Hrvatske (HALMED)Prva decenija Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije -
Spec. dr. med. Saša Jačović, direktor ALIMIS

11:30 – 12:00

Kafe pauza

12:00 – 13:30

SESIJA I

13:30 – 14:30

Ručak

14:30 – 16:00

SESIJA II

16:00 – 16:15

Kafe pauza

16:15 – 18:00

SESIJA III

20:30 – 23:00

Svečana večera u Velikoj sali hotela Srbija**DRUGI DAN • Subota, 15.11.2014. godine:**

09:30 – 11:00

SESIJA IV

11:00 – 11:30

Kafe pauza

11:30 – 13:00

SESIJA V

13:00 – 14:00

Ručak

14:00 – 15:30

SESIJA VI

15:30 – 15:45

Zaključci i zatvaranje skupa

15:45 – 16:00

Podela sertifikata**PRVI DAN • Petak, 14.11.2014. godine**

VREME	Sesija - HUMANI LEKOVI	Sesija - MEDICINSKA SREDSTVA	Sesija - VETERINARSKI LEKOVI
12:00-13:30 SESIJA I	MODERATOR: Dr sci. med. Igor Popović	MODERATORI: Dipl. farm. Aleksandra Vujačić Simić i Dipl. inž. tehnol. Branislav Radivojević	MODERATOR: Dr sci. vet. med. Gordana Žugić
	Procena kvaliteta supstanci tokom postupka izdavanja CEP sertifikata u EDQM-u - Hélène Bruguera, MSc, Head of Certification of Substances Division, European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM)	Pregled regulatornih aspekata iz oblasti medicinskih sredstava u Republici Srbiji – Dipl. farm. Aleksandra Vujačić Simić, ALIMIS	Strategija kontrolisane primene antibiotika u veterinarskoj medicini - Prof. dr. Saša Trailović, Veterinarski fakultet, Univerzitet u Beogradu
	Značaj farmakološko- toksikološke procene povećanih nečistoća u leku i očuvanje kvaliteta leka i bezbedne primene kod pacijenta - Prof. dr. med. sci. Violeta Stanimirović, spec. klin. farm., ALIMIS	Novi regulatorni aspekti u oblasti medicinskih sredstava u EU i njihova implementacija u nacionalnu regulativu – Dipl. inž. tehnol. Branislav Radivojević, ALIMIS	Kokcidistatici i zakonska regulativa – Dr vet. Jelena Anđelković, ALIMIS
	Odstupanje od standarda kvaliteta leka – Defekt kvaliteta - Spec. farm. Svjetlana Mihaljica, ALIMIS	Klasifikacija medicinskih sredstava – Dipl. farm. Vesna Ševaljević, ALIMIS	Maksimalno dozvoljena koncentracija veterinarskih lekova u namirnicama animalnog porekla – Prof. dr. Saša Trailović, Veterinarski fakultet Univerzitet u Beogradu
	Pitanja i odgovori	Pitanja i odgovori	Pitanja i odgovori
13:30-14:30	RUČAK	RUČAK	RUČAK

14:30-16:00 SESIJA II	MODERATORI: Dr med. spec. Miodrag Stamenković i Mr. sci. farm. Branka Brzaković	MODERATOR: Dipl. inž. tehnol. Branislav Radivojević	MODERATOR: Prof. dr. Saša Trailović
	Kvalitet biotehnoških lekova: regulatorni aspekti – Dr Milica Nešić, ALIMIS		Medicinska sredstva za upotrebu u veterinarskoj medicini - Dr vet. Mladen Pavlović, ALIMIS
	Specifičnosti dokumentacije o kvalitetu biološki sličnih lekova i vakcina - Dr med. spec. Miodrag Stamenković, ALIMIS	Neophodna dokumentacija za nadzor notifikacionog tela – Mr. sc dr Jasminka Markov, Galenika a.d.	Veterinarski imunološki lek: regulatorni aspekti - Dr vet. Jelena Bjelica, ALIMIS
	Ključna pitanja u proceni efikasnosti i bezbednosti biološki sličnih lekova – Mr. sci. farm. Branka Brzaković, ALIMIS	Vigilanca medicinskih sredstava – važeći i budući zahtevi – Gavin McGowan, BSc Hons, Scientific Officer, Medical Devices, Health Products Regulatory Authority Ireland (HPRA)	Promene koje se odnose na kvalitet veterinarskog leka – klasifikacija i grupisanje varijacija – Dipl. farm. Miljana Golubović, ALIMIS
Pitanja i odgovori	Pitanja i odgovori	Pitanja i odgovori	Pitanja i odgovori
16:00-16:15 16:15-18:00 SESIJA III	KAFE PAUZA	KAFE PAUZA	KAFE PAUZA
	MODERATOR: Prof. dr. spec. Vesela Radonjić	MODERATOR: Dipl. farm. Vesna Ševaljević	MODERATOR: Dr sci. med. Žarko Jović
	Uporedni pregled regulatornih zahteva promocije lekova - Spec. farm. Dubravka Mišković, ALIMIS	Radionica: Vigilanca medicinskih sredstava - uloga ALIMS-a – Dipl. farm. Vesna Ševaljević, Dipl. farm. Milan Bodiroga, ALIMIS	Sistematska kontrola u funkciji unapređenja kvaliteta veterinarskih lekova – Dr sci. med. Žarko Jović, ALIMIS
	Kriterijumi prihvatljivosti i etičke osnove za promociju lekova u Srbiji - Spec. farm. Iva Kapetanović, ALIMIS		Radionica: Praktični aspekti sistematske kontrole veterinarskih lekova - Dr sci. med. Žarko Jović, ALIMIS
	Edukativni materijal: sličnosti i razlike u odnosu na promotivni materijal – Spec. farm. Mladen Bogdanović, ALIMIS		Pitanja i odgovori
	Pitanja i odgovori		Podela sertifikata