

ЧЕТВРТА РАДИОНИЦА 2024

ИЗМЕНЕ И ДОПУНЕ РЕГИСТРАЦИЈЕ МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА

Локација: Хотел М
Булевар ослобођења 56а, Београд

Датум/време: 28.03.2024. у 10h

| | |
|---------------|---|
| 10,00 - 10,30 | Регистрација учесника |
| 10,30 - 11,15 | Поступак измене и допуне регистрације медицинских средстава <i>Измене и допуне које <u>захтевају</u> измену решења о регистрацији медицинског средства</i> <ul style="list-style-type: none">● Подношење захтева – попуњавање апликације● Садржај документације● Формална и суштинска процена захтева – интеракција у поступку достављања одговора на недостатке <i>Ксенија Зорић, Агенција за лекове и медицинска средства Србије</i> |
| 11,15 - 11,45 | Дискусија |
| 11,45 - 12,00 | Кафе пауза |
| 12,00 - 13,00 | Поступак измене и допуне регистрације медицинских средстава <i>Измене и допуне које <u>не захтевају</u> измену решења о регистрацији медицинског средства</i> <ul style="list-style-type: none">● Подношење захтева – попуњавање апликације● Садржај документације● Формална и суштинска процена захтева – интеракција у поступку достављања одговора на недостатке <i>Измене и допуне које се <u>пријављују</u> Агенцији - измене и допуне регистрације које немају утицаја на сигурност и перформансе медицинског средства</i> <i>Биљана Стојановић, Агенција за лекове и медицинска средства Србије</i> |
| 13,00 - 13,30 | Дискусија |
| 13,30 - | Ручак |



ПЕТА РАДИОНИЦА 2024

ИЗМЕНЕ И ДОПУНЕ РЕГИСТРАЦИЈЕ МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА

Локација: Хотел М
Булевар ослобођења 56а, Београд

Датум/време: 16.04.2024. у 10h

| | |
|---------------|---|
| 10,00 - 10,30 | Регистрација учесника |
| 10,30 - 11,15 | Поступак измене и допуне регистрације медицинских средстава <i>Измене и допуне које <u>захтевају</u> измену решења о регистрацији медицинског средства</i> <ul style="list-style-type: none">● Подношење захтева – попуњавање апликације● Садржај документације● Формална и суштинска процена захтева – интеракција у поступку достављања одговора на недостатке <i>Ксенија Зорић, Агенција за лекове и медицинска средства Србије</i> |
| 11,15 - 11,45 | Дискусија |
| 11,45 - 12,00 | Кафе пауза |
| 12,00 - 13,00 | Поступак измене и допуне регистрације медицинских средстава <i>Измене и допуне које <u>не захтевају</u> измену решења о регистрацији медицинског средства</i> <ul style="list-style-type: none">● Подношење захтева – попуњавање апликације● Садржај документације● Формална и суштинска процена захтева – интеракција у поступку достављања одговора на недостатке <i>Измене и допуне које се <u>пријављују</u> Агенцији - измене и допуне регистрације које немају утицаја на сигурност и перформансе медицинског средства</i> <i>Биљана Стојановић, Агенција за лекове и медицинска средства Србије</i> |
| 13,00 - 13,30 | Дискусија |
| 13,30 - | Ручак |

