

Regulativa u praksi: interaktivna radionica sa CInMED-om

Datum održavanja: 09. septembar 2025.

Trajanje: 9:00h - 16:00h

Mjesto održavanja: hotel Ramada, Bulevar Save Kovačevića 74, Podgorica

AGENDA

8:30 - 9:00	Registracija učesnika
9:00 - 10:00	Priprema dokumentacije za izdavanje dozvole za lijek u skladu sa regulatornim zahtjevima
10:00 - 10:45	Regulatorni zahtjevi i dobra praksa u pripremi dokumentacije za obnovu dozvole za lijek
10:45 - 11:00	Pauza za kafu
11:00 - 11:30	Izdavanje dozvole po ubrzanom postupku - iskustva CInMED
11:30 - 12:00	Postupak notifikacije i odobravanja višjezičnih pakovanja
12:00 - 12:30	Postupak prijave i postupanje u slučaju defekata kvaliteta lijekova
12:30 - 13:30	Pauza za ručak
13:30 - 14:00	Plan upravljanja rizikom i implementacija dodatnih mjera minimizacije rizika
14:00 - 14:45	Varijacije: priprema dokumentacije, česte nedoumice i regulatorne novine
14:45 - 15:00	Pauza za kafu
15:00 - 15:30	Varijacije dozvole za lijek u dijelu podataka o bezbjednosti i efikasnosti
15:30 - 16:00	Q&A

Struka i nauka u službi zdravlja

T: + 382 (0) 20 310 280
+ 382 (0) 20 310 281
+ 382 (0) 20 310 580

M: info@cinmed.me
W: www.cinmed.me
A: Bulevar Ivana Crnojevića 64a,
81000 Podgorica, Crna Gora

PIB: 02739658
ŽR: 520-3603-33 - Hipotekarna Banka
520-3603-33 - NLB Banka