



REGULATIVA U OBLASTI KVALITETA LEKA U POSTUPCIMA IZDAVANJA, OBNOVE I IZMENE DOZVOLE ZA LEK

Program

Beograd. 22 aprila 2024.

09:30 – 10:00 Regulativa

10:00 – 10:30 Regulatorni okvir u Republici Srbiji u oblasti kvaliteta lekova

10:30 – 10:45 Pauza za kafu

10:45 – 11:25 Postupak izdavanja dozvole za lek

11:25 – 11:55 Postupak obnove/varijacije dozvole za lek

11:55 – 13:25 Najčešći nedostaci u postupku suštinske procene dokumentacije
o kvaliteta leka

13:25 – 14:00 Pauza za ručak

14:00 – 14:30 Diskusija i pitanja

14:30 – 15:00 Test