



Regionalna
konferencija
o retkim bolestima
2022

Klinička ispitivanja terapija za retke bolesti:

Put terapije od ispitivanja do pacijenta

25.10.2022. , Novi Sad

MASTER CENTAR NOVOSADSKOG SAJMA, HAJDUK VELJKOVA BR. 11, HIBRIDNA KONFERENCIJA

09:00 – 10:00

Registracija učesnika, kafa dobrodošlice

10:00 – 10:30

Pozdravne reči:

- Prva dama Srbije, gđa Tamara Vučić
- Ministarstvo zdravlja Srbije
- Republički fond za zdravstveno osiguranje
- Kal research Initiative - Inicijativa R69, Helen Hernandez
- Bojana Mirosavljević, Udruženje "Život", Baza retkih bolesti

Retke bolesti i klinička ispitivanja lekova za retke bolesti, perspektiva EU regulatornih tela i EURORDIS

10:45 – 11:00

- Evropska organizacija za retke bolesti (EURORDIS) **Francois Houyez**
Dostupnost kliničkih ispitivanja za retke bolesti, mogućnosti i izazovi u EU i nonEU zemljama

11:10 – 11:15

- Evropska agencija za lekove (EMA), CHMP odbor za lekove i humanu upotrebu, **Margareta Bego**
Uloga Evropske agencije za lijekove (EMA) i nacionalnih nadležnih tela EU u odobranju lekova za retke bolesti

11:15-11:30

- Evropska agencija za lekove (EMA), Pedijatrijski odbor, **Tomasz Grybek**
Uloga pedijatrijskog odbora EMA

Klinička ispitivanja lekova za retke bolesti i dobra klinička praksa, uloga agencija za lekove - primeri iz regiona

11:30 – 11:50

- Agencija za lekove i medicinska sredstva, Srbija (**ALIMS**) **Jadranka Mirković**

11:50 – 12:10

- Etički odbor Srbije **Goran Vasović**

12:10 – 12:30

- Agencija za lijekove i medicinska sredstva, BiH (**ALMBiH**) **Tatjana Ponorac**

12:30 – 12:50

- Institut za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore **mr pharm.spec. (CInMED) Maja Lisičić**

12:50 – 13:10

- Agencija za lekove Republike Severne Makedonije (**MALMED**) **Marija Trajčuleski**

13:15 – 14:15

Ručak

Regionalna
konferencija
o retkim bolestima
2022

Klinička ispitivanja terapija za retke bolesti:

Put terapije od ispitivanja do pacijenta

25.10.2022. , Novi Sad

MASTER CENTAR NOVOSADSKOG SAJMA, HAJDUK VELJKOVA BR. 11, HIBRIDNA KONFERENCIJA

Panel diskusija: Klinička ispitivanja u regionu: „Uslovi, mogućnosti i izazovi“

14:30 – 15:30

Panelisti:

Dorica Dan, EURORDIS
Dr Vesna Branković, IQVIA
Tomasz Grybek, EMA
Bojan Trkulja, INOVIA
Maja Stojiljković, IMGGI
Zoran Aćimović, CRA Academy

Q&A

Panel diskusija: Klinička ispitivanja – koliko su jasna i dostupna pacijentima sa retkim bolestima

16:00 – 17:00

Panelisti:

Dr Dimitrije Nikolić, Univerzitetska dečija klinika Tiršova, Beograd
Dr Galina Stevanović, Klinika za neurologiju i psihijatriju za decu I omladinu, Beograd
Jadranka Mirković, ALIMIS (TBC)
Ivana Golubović, HAE pacijent
Vivian Fernandez, RegenexBio
Anđelka Stupar, Predstavnik pacijenata (TBC)
Olivera Jovović, (Nacionalna organizacija za retke bolesti Srbije)

17:00 – 17:30

Zaključci i zatvaranje konferencije

 **Baza retkih bolesti**

PROJEKAT PODRŽALI:



PROJEKAT POMOGLI:

BIOMARIN

NOVARTIS

TAYSHA
GENE THERAPIES

NUTRICIA
LIFE-TRANSFORMING NUTRITION

Pfizer

REGENXBIO™

Takeda

sobi
rare strength

AMICUS
a Swiss BioPharma company

PROJEKAT POKRENUT
OD STRANE UDRUŽENJA


Život
Udruženje građana za borbu
protiv retkih bolesti kod dece