



Međunarodna konferencija

ETIKA U REGULATIVI

LIJEKOVA I MEDICINSKIH SREDSTAVA

25. i 26. april 2018, Radon Plaza Hotel Sarajevo, BIH

Etika i regulativa su nerazdvojno povezani. Aktivnosti na području regulative lijekova i medicinskih sredstava uključuju odlučivanje i djelovanje u skladu sa načelima etičnosti. Iako se o nekim izabranim temama koje se odnose na regulativu i etiku već diskutiralo na različitim skupovima i u praksi, još uvijek se nismo posvetili etici u regulativi kao cjelini i područjima koja su do sada, neopravdano, ostala u sjeni. To želimo napraviti ovom prilikom. Želimo potaknuti razmišljanje o tome da li se prilikom regulatornog odlučivanja i djelovanja u dovoljnoj mjeri oslanjamo na imperativ etičnosti i razmišljamo o posljedicama te doprinosimo boljem društvu.

Konferencija je namijenjena svima koji vjeruju da je etično ponašanje tihi faktor našeg opstanka.

Zašto je etika u regulativi važna?

- ✓ Jer određuje naše regulatorne odluke i aktivnosti tako da ih postavlja unutar granica moralnog i dobrog
- ✓ Jer su posljedice prekoračenja tih granica preteške
- ✓ Jer nas usmjerava prilikom odlučivanja o tome šta je dobro a šta ne
- ✓ Jer odražava naš vlastiti i institucionalni integritet

Šta moramo znati o etici u regulativi?

- ✓ Etika je svjesna projekcija osobnih, korporativnih i društvenih smjernica o tome šta je dobro a šta ne
- ✓ Etika dolazi u prvi plan:
 - Kada se suočimo sa konfliktom moralnih principa koji zahtijevaju različite, čak nespojive odluke; ako kompromis nije moguć, čekaju nas teške odluke
 - Kada smo nesigurni u pogledu relevantnosti određenih principa u danoj situaciji; ako nema dovoljno znanja ili jasnih uputstava, u opasnosti smo da prekoračimo granicu

Kroz konferenciju vas vode ugledni stručnjaci:

Dr. Vesna Koblar, dr. med. spec.

Osnivačica i stručna direktorica raPHARM, savjetovanje i obrazovanje, d.o.o.

Dr. Božidar Voljč, dr. med. spec.

Predsjednik Komisije Republike Slovenije za medicinsku etiku

Prof. dr. Bakir Mehić, dr. med. spec.

Predsjednik Komisije ALMBIH za klinička ispitivanja

Mag. Biljana Tubić, mag. farm.

Pomoćnica direktora ALMBIH za Sektor za lijekove

Mag. Željka Bešović, mag. farm.

Pomoćnica direktora CALIMS

Prim. dr. Martin Možina, dr. med. spec.

Dugogodišnji član COMP/EMA i Komisije za stavljanje lijekova na pozitivnu listu Zavoda za zdravstveno osiguranje Republike Slovenije

G. Pavle Zelić, mag. farm.

Međunarodna saradnja i odnosi sa javnošću ALIMS

Gđa. Nataša Grubiša, mag. farm. i prof. dr. Zdenka Gojković, dr. med. spec.

Fond zdravstvenog osiguranja Republike Srbije

Predstavnik Udruženja inovativnih proizvođača lijekova u BIH



PROGRAM KONFERENCIJE

Srijeda, 25. april 2018

08.30 h – 09.00 h Registracija učesnika

09.00 h – 10.00 h

Uvod: Kritična etička pitanja u regulativi lijekova i medicinskih sredstava

- ✓ Zašto je etika u regulativi važna?
- ✓ Međunarodno dogovorene i nacionalne odluke, Pandorina kutija
- ✓ Kritične tačke etike u EU regulativi lijekova i medicinskih sredstava – pregled

Dr. Vesna Koblar, dr. med. spec.

10.00 h – 10.30 h

Etika u novim EU propisima o medicinskim sredstvima

- ✓ EU i nacionalni nivo odlučivanja
- ✓ Kada se iz etičkih razloga smije odbiti prometovanje ili ispitivanje medicinskog sredstva?

Dr. Vesna Koblar, dr. med. spec.

10.30 h – 11.00 h Odmor

11.00 h – 11.45 h

Komisija Republike Slovenije za medicinsku etiku– regulatorne odluke i aktivnosti

- ✓ Evolucija našeg razumijevanja etičnosti
- ✓ Šta je etički (ne)prihvatljivo u regulativi i ko o tome odlučuje (embrionalne matične ćelije, hibridi, himere, životinjske ćelije/tkiva kao sirovine za lijekove i kombinirane proizvode sa medicinskim sredstvima ...)?
- ✓ Gdje se regulativa i Helsinška deklaracija razilaze i kakve su posljedice u praksi?

Dr. Božidar Voljč, dr. med. spec.

11.45 h – 12.30 h

Komisija ALMBIH za klinička ispitivanja – regulatorne odluke i aktivnosti

- ✓ Kako štitimo bolesnika: od paternalizma do slobodnog odlučivanja?
- ✓ Etički imperijalizam ili relativizam (prihvatljivost rezultata kroz prizmu etičnosti)
- ✓ Najteže odluke u praksi

Prof. dr. Bakir Mehić, dr. med. spec.

12.30 h – 13.30 h Ručak

13.30 h – 14.15 h

Etika u kliničkom ispitivanju I

- ✓ Kada je placebo prihvatljiv i ko odlučuje o čijoj koristi?
- ✓ Etika i brzina odlučivanja
- ✓ Etički aspekt suptilnog uticaja dizajna kliničkog ispitivanja na njegove rezultate

Prim. dr. Martin Možina, dr. med. spec.

14.15 h – 15.00 h

Etika u kliničkom ispitivanju II

- ✓ Zašto se klinička ispitivanja sele u manje razvijene države?
- ✓ Transparentnost rezultata kliničkog ispitivanja i etičnost

G. Pavle Zelić, mag. farm.

15.00 h – 15.45 h

Etički aspekt djelovanja regulatornog organa I

- ✓ Etički aspekti osiguravanja kompetentnosti i pravovremenosti odlučivanja
- ✓ Etički aspekti prihvatljivosti dokumentacije za dobijanje DzP (sirovine/lijekovi/medicinska sredstva, rezultati nekliničkih i kliničkih ispitivanja, ekstrapolacije ...)

Mag. Biljana Tubić, mag. farm.

15.45 h – 16.30 h

Etički aspekt djelovanja regulatornog organa II

- ✓ Ubrzani postupci, uslovne dozvole, dozvole u vanrednim okolnostima i rizik, etički aspekt
- ✓ Ograničavanje dostupnosti nekih bezreceptnih lijekova: zaštita ili paternalizam?

Mag. Željka Bešović, mag. farm.

16.30 h – 17.30 h Pitanja i odgovori, diskusija



PROGRAM KONFERENCIJE

Četvrtak, 26. april 2018

09.00 h – 09.45 h

Etika reimbursiranja

- ✓ Etične dileme i odlučivanje o reimbursmanu
- ✓ Lijekovi za rijetke bolesti i ostali troškovi, etički vidik
- ✓ Praktični primjeri kroz prizmu etike

Prim. dr. Martin Možina, dr. med. spec.

09.45 h – 10.30 h

Etika reimbursiranja i odluke u praksi

- ✓ Etični aspekt podjele sredstava (rijetke bolesti, inovativne terapije ...)
- ✓ Etični problemi u praksi

Gđa. Nataša Grubiša, mag. farm. i

prof. dr. Zdenka Gojković, dr. med. spec.

10.30 h – 11.00 h Odmor

11.00 h – 11.45 h

Reklamiranje lijekova i medicinskih sredstava i etičnost

- ✓ »Push« vs. »pull« oglašavanje, podsticanje propisivanja lijekova i društvena odgovornost?
- ✓ Etični vidici »life-cycle managementa«: zakonitost i etičnost nisu sinonimi

Dr. Vesna Koblar, dr. med. spec.

11.45 h – 12.30 h

Aspekt industrije: kako etično promovirati

- ✓ Etični aspekt podsticanja potrošnje lijekova/medicinskih sredstava, socijalna i korporativna odgovornost
- ✓ Etički kodeksi i regulativa lijekova i medicinskih sredstava te dileme u praksi

Predstavnik Udruženja inovativnih proizvođača lijekova u BiH

12.30 h – 13.30 h Diskusija i poruke konferencije

13.30 h – 14.00 h Zakuska i završetak konferencije

Cijena dvodnevne konferencije je **380,00 EUR** i uključuje kotizaciju, certifikat o učešću, seminarsko gradivo, posluž enje u pauzama, ručak i zakusku.

Na konferenciju se možete prijaviti tako da na www.rapharm.eu ispunite prijavnicu ili nam pišete na info@rapharm.eu i izvršite plaćanje na našu adresu:

raPHARM d.o.o.

Miklošičeva cesta 30, SI-1000 Ljubljana, Slovenija

TRR: SI56 0310 0100 2841 487

SWIFT: SKBAS12X, SKB Banka d.d.

Budite slobodni da nas pitate za smještaj po subvencioniranoj cijeni u Radon Plaza Hotelu Sarajevo, rezervisan za učesnike konferencije.

Za sve dodatne informacije stojimo vam na raspolaganju na info@rapharm.eu i na telefonu **+386 1 438 16 00**.

Broj učesnika je ograničen, a vaša prijava je potvrđena samo ako ste primili e-potvrdu i uplatili tačan iznos. Otkazivanje učešća važi samo u pismenom obliku (elektronska pošta ili dopis poslan preporučenom poštom). U slučaju otkazivanja 11 dana (ili više) prije događaja, učesnik plaća 30 % vrijednosti kotizacije. U slučaju otkazivanja 10 dana (ili manje) prije događaja, učesnik plaća 100 % vrijednosti kotizacije. Zadržavamo pravo do djelimičnih promijena u programu, a u slučaju više sile i do otkazivanja konferencije.