

Program semináře

„Seminář sekce registrací – aktuální témata“

Přednáškový sál SÚKL; 14. 5. 2024 / 15. 5. 2024; garant: MUDr. Jitka Vokrouhlická

Prezence přihlášených účastníků od 9.00.

Zahájení 9.30 h

9.30 - 10.00

Úvod ředitele SÚKL, novinky v české a EU legislativě

MUDr. Tomáš Boráň

10.00 - 10.30

Změny registrací: co je nového a co nás čeká

Ing. Pavla Trejbalová

10.30 - 10.45

Upozornění na časté administrativní chyby

PharmDr. František Pavlík

Přestávka (káva, drobné občerstvení) cca 11.00 - 11.20

11.20 – 11.45

Aktuality ze CMDh

MUDr. Jitka Vokrouhlická

11.45 – 12.00

Vícejazyčná balení (MLP) - update „best practice guide“ (BPG)

Ing. Marcela Beková

12.00 - 12.20

Oxid titaničitý, PFAS, hnací plyny s fluorem

Ing. Blanka Hirschlerová

12.20 – 12.40

Nitrosaminy - aktuality

Ing. Zuzana Fliegerová

Oběd cca 12.40 – 13.40

13.40 – 14.00

Národní a EU elektronizační projekty

PharmDr. František Pavlík

14.00 – 14.30

Novinky v agendě textů a OTC výdeje

MUDr. Martina Kotulková

14.30 - 15.00

Revize pokynu REG-29 (Metodika posuzování přijatelnosti názvů léčivých přípravků)

PharmDr. František Pavlík

Konec cca 15.00

Časový harmonogram semináře se bude odvíjet od rozsahu diskuse. Uvedené časy jsou pouze orientační.

Seminář 15. 5. 2024 je prostým opakováním semináře ze dne 14. 5. 2024.