

Seminář sekce registrací – aktuální témata

Termín: 6. 6. 2017 / 8. 6. 2017, Velký sál
Garant: MUDr. Jitka Vokrouhlická

Program:

Zahájení 9.00.

- | | |
|--|---|
| 9.00–9.30 Ochranné prvky a jejich implementace v registračním řízení | Ing. Marcela Beková |
| 9.30–10.00 Struktura názvů LP dle REG-29 verze 4 a její praktické dopady | Ing. Anna Ondruchová |
| 10.00–10.45 Aktuality a vybrané informace k národním řízením | Mgr. Martina Pavlíková |
| 10.45–11.00 <i>přestávka (káva)</i> | |
| 11.00–12.00 Hybridní a literární žádosti: požadavky na předkládanou dokumentaci | MVDr. Marcela Vostárková
Ing. Ivana Taševská |
| 12.00–12.30 Nové klinické pokyny (fixní kombinace; topické LP) | PharmDr. Marina Feřtek |
| 12.30–13.30 <i>přestávka (oběd)</i> | |
| 13.30–13.45 Legislativní novinky s dopadem na agendu registrací | Mgr. Karel Ulrych |
| 13.45–14.00 Aktuální požadavky na elektronický formát předkládané dokumentace | Ing. Irena Lukáčová |
| 14.00–14.30 Aktuality ze CMDh | MUDr. Jitka Vokrouhlická |
| 14.30–15.30 Požadavky na předkládání registrační dokumentace pro rostlinné léčivé přípravky | MUDr. Magdalena Žáková
RNDr. Marie Heroutová |
- Konec cca 15.30.**

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