

## Program semináře

### „Seminář sekce registrací – aktuální témata“ areál SZÚ (budova č. 11, 1. patro) 16.6.2015/17.6.2015

Zahájení 9.30 h

9:30-10:15

**Nové pokyny týkající se kvality léčivých přípravků**

*Mgr. Kristýna Průchová*

**Aktualizované pokyny EMA týkající se kvality  
biologických léčivých látek a přípravků**

*Ing. Dagmar Pospíšilová*

10:15-11:00

**Nové pokyny a souhrn revizí stávajících pokynů týkající  
se klinických požadavků na registraci léčivých přípravků**

*PharmDr. Marina Feřtek*

Přestávka (káva) cca 11.00 - 11.15 h

11:15-11:45

**eSubmission Roadmap a její dopady na registrační SŘ**

*Ing. Petr Drbohlav*

11:45-12:30

**Aktuální informace ze CMDh**

*MUDr. Jitka Vokrouhlická*

Přestávka (oběd) cca 12.30 - 13.15 h

13:15-13:45

**Změnový Worksharing**

*Ing. Pavla Rakušanová*

13:45-14:00

**Změny v označení na obalu a v PIL, které nesouvisí s  
SmPC (oznámení dle čl. 61(3) Směrnice)**

*Bc. Tereza Havelková*

14:00-14:30

**Novinky v klasifikaci změn a nejčastější problémy při  
předkládání změn**

*Ing. Pavla Rakušanová*

14:30-14:45

**Implementace jednotného hodnocení PSUR a další  
aktuality ve změnách registrací**

*Ing. Irena Lukáčová*

14:45-15:00

**Informace o vývoji nového nastavení v posuzování  
názvů léčivých přípravků a současná praxe**

*Mgr. Martina Wagenknechtová*

Konec cca 15.00 h

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