

Seminář sekce registrací – aktuální témata

Termín: 5. 6. 2018 / 7. 6. 2018, Velký sál

Garant: MUDr. Jitka Vokrouhlická

Program:

Zahájení 9.30.

9.30–10.00 Ochranné prvky z pohledu registrace a časté dotazy

Ing. Marcela Beková

10.00–11.00 Návrh pokynu pro předkládání mock-upů

PharmDr. František Pavlík

11.00–11.20 *přestávka (káva)*

11.20–12.20 Brexit a jeho dopad na registrační procesy

MUDr. Tomáš Boráň

12.20–12.50 Aktuality v oblasti eSubmission

Mgr. Jiří Šváb

12.50–13.40 *přestávka (oběd)*

13.40–14.10 Pomocné látky s vlivem na organismus (nová verze přílohy EK „Guideline on Excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use“)

Ing. Zuzana Fliegerová

14.10–14.40 Doporučení CMDh vydávaná v návaznosti na výsledky PSUSA

MUDr. Jitka Vokrouhlická

14.40–15.10 Registrační aktuality (prodloužení registrace, sloty, duplikáty, sunset clause, doprodej po změně registrace)

Ing. Irena Lukáčová

Konec cca 15.10.

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