

Seminář sekce registrací – aktuální témata

Termín: 12. 6. 2019 / 13. 6. 2019

Velký sál SÚKL

Garant: MUDr. Jitka Vokrouhlická

Program:

Zahájení 9.30 h

9.45–10.15 Brexit

MUDr. Tomáš Boráň

10.15–10.45 Registrační aktuality (včetně náhradové vyhlášky)

Ing. Irena Lukáčová

10.45–11.15 Market report a činnost k zajištění dostupnosti LP

**PharmDr. Jakub Velík /
Ing. Michaela Kosová, Ph.D.**

Přestávka (káva) cca 11.15 – 11.35 h

11.35–11.50 Požadavky na plné moci u registračních řízení

Bc. Jana Krejsová

11.50–12.35 Časté chyby žadatelů v registračních řízeních

Mgr. Karel Ulrych

12.35–13.05 Literární žádosti

MVDr. Tomáš Radiměřský

Přestávka (oběd) cca 13.05 – 14.00 h

14.00–14.30 Ochranné prvky (včetně žádosti dle § 11, písm. r) zákona o léčivech)

**Ing. Marcela Beková /
Mgr. Eva Komrsková /
Ing. Kristýna Štumpfová**

14.30–15.30 Pokyn REG-96 pro předkládání mock-upů v praxi

PharmDr. František Pavlík

15.30–16.00 Funkční charakteristiky pomocných látek

Ing. Ivana Taševská

Konec cca 16.00 h

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