

Program semináře sekce registrací

Velký sál SÚKL 4./6.6.2013

Zahájení 9.00 h

MUDr. Jana Mladá	Zahájení a úvod
MUDr. Jana Mladá	Registrace a novela zákona o léčivech
	Registrace a farmakovigilance
Ing. Irena Lukáčová	Prodloužení registrace, zrušení registrace, elektronický formát
MUDr. Jitka Vokrouhlická	Texty SPC a PIL – jak s nimi po novu
Ing. Pavla Rakušanová	Novinky v Sunset clause

Přestávka cca 11:00 – 11:30

Ing. Eva Horová	Změny registrace pro národně registrované přípravky
Ing. Pavla Rakušanová	Článek 5 Nařízení
Ing. Irena Lukáčová	Vydávání rozhodnutí pro změny registrace
MUDr. Jitka Vokrouhlická	Referraly podle článků 30, 31 a 107i Směrnice 2001/83/EC a jejich národní implementace
RNDr. Marie Heroutová	Tradiční léčivé přípravky a homeopatika s indikací

Konec mezi 13:30 a 14:00