



Program semináře

Seminář sekce dozoru – aktuální témata SDP

Přednáškový sál SÚKL; 21. 9. 2016 / 22. 9. 2016

9:30 - zahájení

1. Novinky v legislativě – platné právní předpisy a připravované změny

(MVDr. Pavel Brauner, Ph.D.)

Novela zákona 378/2007 – sněmovní tisk 706

2. Nařízení Komise EU2016/161 k ochranným prvkům ve vztahu k distribuci léčivých přípravků

(Mgr. Apolena Jonášová)

3. Závady v jakosti léčivého přípravku a padělky

(Mgr. Eva Komrsková)

4. Povinnost hlášení dle pokynu DIS-13

(PharmDr. Kamil Kalousek, PharmDr. Gabriela Vaculová)

a) technické parametry hlášení, sběr a využití dat

b) hlášení z pohledu distributorů, chyby v hlášení a jejich opravy

11:30-12:00 přestávka

5. Systém jištění jakosti u distributora léčivých přípravků

(MVDr. Pavel Brauner, Ph.D.)

a) Principy řízení dokumentace a jejich struktura

b) Náležitosti záznamové dokumentace

c) Odpovědnosti a kompetence kvalifikované osoby

14:00-14:20 přestávka

6. Praktické informace týkající se distribuce léčiv (práce s databází EUDRA, informace zveřejňované na webu SÚKL, nejčastější dotazy z oblasti distribuce léčiv)

(PharmDr. Gabriela Vaculová)

15:30 předpokládaný závěr semináře