

- Aktuálne informácie o požiadavkách ICH pri eCTD
- NeeS žiadosti o registráciu – praktické informácie pri spracovávaní a validovaní
- Dokumentácia spojená s GMP, GCP, SPC a príbalové informácie
- Aktualizácia dokumentov – oznámenie zmien a odchýlok
- Obnovenie platnosti dokumentov
- Najčastejšie chyby a nedostatky v dokumentácii a ich riešenie

10.40 Kávová prestávka

11.00 REFERRAL PROCEDURES A SÚVISIACA PROBLEMATIKA

- Všetko o Referral procedúre
- Jak dosiahnuť správneho riešenia problémov týkajúcich sa bezpečnosti a účinnosti
- Výsledky Referral procedúr
- Realizácia opatrenia požadovaných ako výsledok referral procedúry

12.00 Spoločný obed

13.00 FARMAKOVIGILANCIE A REGISTRÁCIE LIEČIV – STRUČNE A PREHLADNE

14.40 Kávová prestávka

15.00 FARMAKOVIGILANCIA (PHV) V ŽIVOTNOM CYKLE REGISTROVANÝCH LIEKOV

- Prečo je potrebné sledovať bezpečnosť vášho lieku i po jeho uvedení na trh?
- Povinnosti zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii z hľadiska PhV
- Hlásenie nežiaducich udalostí vzniknutých pri používaní registrovaného lieku
- Nový systém požiadaviek Good Pharmacovigilance Practice z dielne Európskej liekovej agentúry (EMA)
- Plány pre riadenie rizík (Risk Management Plans)
- Periodicky aktualizovaná správa o bezpečnosti liekov (Periodic Safety Update Report – PSUR)
- Ďalšie zmeny vyplývajúce zo systému

16.00 Ukončenie seminára

Prihlaste se ještě dnes na
www.konferenceseminare.cz

Prihlásiť sa môžete také poštou a e-mailom. V prihláške uvádzajte kód a názov konferencie/seminára, meno a priezvisko, telefon, e-mail, firmu, adresu, IČO a DIČ.

Jste on-line? Nejrychlejší je:

www.konferenceseminare.cz

1404 Správna veľkodistribučná prax

1502 Registrácia liekov

Cena zahrnuje dokumentaci, oběd, nápoje a občerstvení a je stanovena na jednoho účastníka. Ubytování a parkovné není v ceně zahrnuto.

	zvýhodněná cena	základní cena
1405	do 31. 10. 2014 395 EUR + DPH	od 1. 11. 2014 470 EUR + DPH
1502	do 20. 12. 2014 595 EUR + DPH	od 21. 12. 2014 670 EUR + DPH

Po obdržení Vaší přihlášky dostanete do 14 dnů písemné potvrzení a fakturu. Uvedenou částku poukažte, prosím, na účet pořadatele před začátkem semináře. Tato přihláška je závazná, při stornování přihlášky je splatný manipulační poplatek ve výši 60 EUR. Při odhlášení později než 14 dní před začátkem semináře bude splatný celý účastnický poplatek. Zastoupení účastníka je možné. Pořadatel si vyhrazuje z naléhavých důvodů právo na změny programu.

**Aktualizaci programů najdete na:
www.konferenceseminare.cz**

**Conforum s.r.o., Blanická 28, 120 00 Praha 2
e-mail: info@konferenceseminare.cz
tel.: +420 731 412 250
www.konferenceseminare.cz**

conforum
konferenceseminare.cz

Conforum s.r.o. je nová česká společnost, která vznikla na odborných základech zkušeností z mezinárodní společnosti, evropského a světového leadera na trhu v pořádání konferencí a seminářů.

V prostředí vzdělávání se pohybujeme od roku 2000. Tyto zkušenosti zajišťují vysokou kvalitu připravovaných akcí, zároveň však můžeme pružněji reagovat na potřeby trhu. Věnujeme se různým sektorům v souvislosti s legislativními i ekonomickými trendy v jednotlivých oblastech. Pořádáme akce na aktuální témata!

Již nyní jsme pro Vás připravili několik seminářů, na které bychom Vás rádi pozvali.

Máte-li zájem o informování o našich akcích, přihlaste se prosím k odběru novinek na našich webových stránkách

www.konferenceseminare.cz

Těšíme se na osobní setkání s Vámi.


Ing. Iva Sýkorová
jednatelka Conforum s.r.o.

konference
semináře

Správna veľkodistribučná prax

seminár • 4. decembra 2014 • Bratislava

PRÁVNE PREDPISY SR A EÚ TÝKAJÚCE SA SDP

- Európska legislatíva v rámci SDP a povinnosti distribútorov voči ŠÚKL
- Zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov
- SMERNICA 2001/83/ES, ktorou sa ustanovuje zákonník
- SMERNICA 2011/62/ES, ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch, pokiaľ ide o predchádzanie vstupu falšovaných liekov do legálneho dodávateľského reťazca
- Guidelines on Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use (2013/C 343/01, 23.11.2013)
- Vyhláška č. 128/2012 Z. z. MZ SR
- Oznamovacie povinnosti distribútorov na ŠÚKL
- Osvedčenie SDP

POŽIADAVKY SPRÁVNEJ VEĽKODISTRIBUČNEJ PRAXE A ICH ZABEZPEČENIE V PRAXI

- Riadenie kvality; personál; priestory a zariadenia
- Dokumentácia, procesy
- Reklamácie, vrátené lieky, falšované lieky
- Stiahnutie liekov z trhu
- Externe zabezpečované činnosti
- Samoinšpekcie

KVALIFIKÁCIA (TEPLOTNÁ MAPA)

- Skladu liekov, chladiacich boxov v sklade liekov

KVALIFIKÁCIA CHLADOVÉHO REŤAZCA

PERSONÁLNE ZAISTENIE SPRÁVNE VEĽKODISTRIBUČNÉ PRAX - KVALIFIKOVANÁ OSOBA

- Právomoci a zodpovednosť za zabezpečenie a dodržiavanie systému kvality
- Požiadavky na kvalifikáciu; požiadavky a preškolenie pracovníkov skladov



Pozvanie k prednášanju už prijali:

PharmDr. Peter Tomasch, Quality Assurance Manager,
Novartis Slovakia s.r.o., Bratislava.

Ďalší prednášajúci v jednaní.

Aktualizaci programů najdete na:
www.konferenceseminare.cz

Registrácia liekov

seminár • 27. - 28. januára 2015 • Bratislava

ÚTERÝ • 20. LEDNA 2015

9.00 Zahájenie seminára

9.10 ÚVOD DO REGISTRÁCIE LIEKOV

- Aktuálne informácie z oblasti registrácie liečivých prípravkov
- Práva a povinnosti držiteľa rozhodnutia o registrácii
- Najčastejšie úskalie registračného procesu
- Spolupráca s registračnou autoritou a role registračného manažéra
- Najdôležitejšie úrady a registračné authority – ich úloha v procese registrácie
- Čo je potrebné k registrácii lieku?

10.10 Kávová prestávka

10.30 PROCEDÚRY REGISTRÁCIE – SCHVALOVACIE KONANIA A ICH SPECIFIKA

- Typy registračných procedúr a žiadostí
- Centralizovaná procedúra (CP) – schválenie u EMA
- Decentralizovaná procedúra (DCP)
- Procedúra vzájomného uznávania (MRP)
- Národná procedúra (NP)
- Kritériá determinujúce voľbu procedúry, registračné stratégie, patentová ochrana
- Predpoklady a podmienky úspešnej registrácie



- Priebeh registračného konania a časový harmonogram registračného procesu
- Najčastejšie úskalie registračného procesu

12.20 Spoločný obed

13.20 ŽIVOTNÝ CYKLUS PRÍPRAVKU A ZMENY V REGISTRÁCI I.

- Typy žiadostí
- Zmeny v registrácii a súvisiaca legislatíva
 - nariadenie (ES) č. 1234/2008 o posudzovaní zmien registrácií v praxi
 - zmeny typu IA, IB, II
- Ohlásenie a schválenie zmeny, rozhodnutie o zmene v registrácii
- Rozširovanie indikácií a cieľových skupín pacientov
- Implementácia zmien, zmeny v textoch

14.20 Kávová prestávka

14.40 ŽIVOTNÝ CYKLUS PRÍPRAVKU A ZMENY V REGISTRÁCI II.

- Duplicitná registrácia
- Prevod registrácií
- Predĺženie registrácií
- Rušenie registrácie
- Sunset Clause – zánik registrácie zo zákona
- MR/DC procedúry
- Paralelný dovoz

16.00 Ukončenie prvého dňa seminára

STREDA • 28. JANUÁRA 2015

9.00 DOKUMENTÁCIA A PODKLADY PRE REGISTRÁCIU

- Dokumentácia podľa jednotlivých typov registračných procedúr
- Formát registračnej dokumentácie CTD a eCTD
- Hlavné prvky, všeobecné a špeciálne požiadavky na CTD
- Elektronické podávanie registračnej dokumentácie
- Podávanie žiadostí v eCTD formáte – skúsenosti a poznatky, NeeS

