



POZVÁNKA

Tematický kurz SARAP: Registrácia humánných liekov part 1 – Legal and regulatory affairs

Termín – 30.3.2012
City Hotel Bratislava

Odborný garant: ŠÚKL

PROGRAM

8.00 – 8.30

Registrácia účastníkov

8.40 – 9.55

Validácia žiadostí/doplňujúce národné požiadavky/validation, non validation issues
Ing. Peter Marosz (ŠÚKL)

10.00 – 11.00

Povoľovanie uvádzania liekov na trh: pohľad Súdneho dvora EÚ

Mgr. Juraj Čorba (Ružička Csekes s.r.o. in association with members of CMS)

11.05 – 11.40

Názvy liekov/NRG

PharmDr. Linda Bérešová (ŠÚKL)

11.45 – 12.10

Panelová diskusia

12.15 – 13.15 **OBED (v priestoroch hotela)**

13.20– 14.30

Odborné hodnotenie dokumentácie - bioekvivalenčné štúdie

PharmDr. Jana Klimasová, PhD (ŠÚKL)

14.35 – 15.15

Odborné hodnotenie dokumentácie - kvalita prekladov/QRD

MVDr. Marcela Kulcsárová (ŠÚKL)

15.20 – 16.05

Readability testing - CMDh/NtA guidance, Sunset clause

Ing. Mária Polláková (ŠÚKL)

16.10 – 16.30

Panelová diskusia

PRIHLÁŠKA

Tematický kurz SARAP: Registrácia humánných liekov
part 1 – Legal and regulatory affairs

Termín – 30.3.2012 City Hotel Bratislava, Seberiniho 9, Bratislava

Titul, meno, priezvisko

Názov spoločnosti

Adresa spoločnosti

IČO

IČ DPH

Tel. číslo

E-mail

Zúčastním sa obeda áno nie
Členstvo v SARAP* áno nie akademická inštitúcia

Registračný formulár zašlite do kancelárie SARAP v termíne najneskôr do 29. februára 2012 buď poštou (nie doporučene) na nižšie uvedenú adresu alebo na e-mailovú adresu: silvia.martinkovicova@rmail.sk.

Kontakt:
SARAP
Mánesovo nám. 6
851 01 Bratislava

Dátum:

Podpis:

*Pre členov SARAP je účastnícky poplatok za tematický kurz zahrnutý v ročnom členskom poplatku.
Pre nečlenov SARAP je účastnícky poplatok vo výške 300,- €.
Pre študentov a zamestnancov akademických inštitúcií je účastnícky poplatok vo výške 100,- €.