

Priprema zahtjeva za davanje/obnovu dozvole za stavljanje lijeka u promet

Banja Luka, 11.04.2024 (10h-17h)

Predavač: **Biljana Tubić**

U sklopu radionice polaznici će imati prilike da čuju koji su najčešći nedostaci u dokumentaciji o lijeku i kako ih prevazići, sa osvrtom na sljedeće:

10 ⁰⁰ -10 ¹⁵	Uvodna riječ
10 ¹⁵ -11 ³⁰	<ul style="list-style-type: none">- Usklađenost zahtjeva sa dokumentacijom o lijeku (najčešći nedostaci),- Legalnost predlagača/podnosioca zahtjeva (ugovor o zastupanju, polisa osiguranja, ..) i odgovorne osobe kod nosioca dozvole,- <i>flow chart</i>, proizvodne dozvole i sertifikati (GMP, CPP, CEP)
11 ³⁰ -12 ⁰⁰	Pauza
12 ⁰⁰ -13 ³⁰	<ul style="list-style-type: none">- Tipovi zahtjeva i informacije o tipu zahtjeva u sklopu dokumentacije o lijeku,- Ekskluzivnost podataka,- Predloženo uputstvo za pacijenta (PIL) i rezime karakteristika lijeka (SmPC),- Referentni lijek za usaglašavanje SmPC-a i PIL-a,- Izrada nacrtu pakovanja (obilježavanje lijeka),- Generički lijek <i>versus</i> hibridni lijek
13 ³⁰ -14 ³⁰	Ručak
14 ³⁰ -15 ³⁰	<ul style="list-style-type: none">- Nacionalni <i>versus</i> Nacionalni-EU postupak- Specifičnosti zahtjeva za obnovu dozvole- Kako pripremiti odgovor na primjedbe
15 ³⁰ -16 ³⁰	Radionica – rješavanje testova (<i>case study</i>)
16 ³⁰ -17 ⁰⁰	Diskusija (Q&A)