



## **Radionica za nositelje odobrenja: odabrane teme iz regulative lijekova**

Datum održavanja: 04. travnja 2025.

Trajanje: 9:00 – 16:00 sati

Mjesto održavanja: Sky Office, R. Frangeša Mihanovića 9,

Zagreb Cijena: 300,00 EUR + PDV po polazniku

### **PROGRAM**

<b>8:30 – 9:00</b>	<b>Registracija</b>
<b>9:00 – 10:00</b>	<b>MRP/DCP i nacionalni postupci davanja odobrenja – specifičnosti i razlike</b>
<b>10:00 – 10:20</b>	<b>Obnova odobrenja – nova smjernica i tijek postupka</b>
<b>10:20 – 10:30</b>	<b>Rasprava</b>
<b>10:30 – 11:00</b>	<b>Stanka uz kavu</b>
<b>11:00 – 11:20</b>	<b>Stručni savjet – način podnošenja zahtjeva, tijek obrade i iskustva</b>
<b>11:20 – 11:45</b>	<b>Prijenos odobrenja</b>
<b>11:45 – 12:00</b>	<b>Diskusija</b>
<b>12:00 – 13:00</b>	<b>Stanka uz osvježenje</b>
<b>13:00 – 13:15</b>	<b>Kratki uvod u izmjene odobrenja</b>
<b>13:15 – 13:45</b>	<b>Izmjene u kakvoći lijeka – najčešće nedoumice</b>
<b>13:45 – 14:15</b>	<b>Izmjene u sigurnosti primjene lijeka</b>
<b>14:15 – 14:30</b>	<b>Kratka stanika</b>
<b>14:30 – 16:00</b>	<b>Rad na primjerima iz prakse i rasprava</b>