



SEMINÁŘ

Klinické hodnocení a posuzování shody u ZP

Srdečně Vás zveme na
odborný seminář AVDZP
konaný ve spolupráci se SÚKL
dne 29. května 2024

Těšit se můžete na témata:

- Klinické hodnocení a PMCF zkoušky;
- Požadavky na klinické hodnocení;
- Posuzování shody a QMS;
- Registrační systémy pro ZP;
- Aktuality z EU.

Termín

Středa 29. května 2024
registrace od 8:30
9-15:15 hod. vč. občerstvení

Místo

Velký sál SÚKL
Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Cena semináře:

Pro členy AVDZP zdarma
Pro ostatní zájemce 1 500 Kč vč. DPH

Registrace:

do 24.5. 2024 na e-mailu
michaela.hradilova@avdzp.cz



STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV





Klinické hodnocení a posuzování shody u ZP

PROGRAM

- 9:00 **Úvodní slovo**
Ing. Jana Vykoukalová, předsedkyně AVDZP
Mgr. Karolína Peštová, ředitelka sekce regulace zdravotnických prostředků, SÚKL
- 9:10 **Klinická zkouška + PMCF**
MUDr. Tomáš Kučera, MBA, vedoucí odd. klinického hodnocení ZP, SÚKL
- 10:40 **Zkušenosti s podáním žádosti o KZ**
MPharm. Pavlína Walter, MBA, GCP-Service
- 11:00 **Přestávka**
- 11:20 **Posouzení shody a QMS z pohledu dozoru**
Ing. Milan Šantrůček, inspektor, odbor dozoru nad trhem ZP, SÚKL
- 12:05 **Oběd**
- 13:00 **Zkušenost s kontrolou ze SÚKL**
Kamila Walková, MedTech Edu
- 13:20 **Hraniční výrobky a jejich posuzování**
Mgr. Markéta Kalmárová, PhD., vedoucí odd. odborných posudků, SÚKL
- 14:00 **Registrační systémy EUDAMED, ISZP, RZPRO**
Mgr. Petra Remešová, vedoucí odd. systémů, SÚKL
- 14:30 **Aktuality z EU týkající se zdravotnických prostředků**
Mgr. Petra Remešová, vedoucí odd. systémů, SÚKL
- 15:15 **Závěr**