

Reglementări legislative în domeniul medicamentului – consultarea grupului țintă în vederea elaborării prospectului

Elaborarea prospectului în conformitate cu noul model QRD și testarea lizibilității acestuia

09.30 – 09.45

Introducere, baza legală – *Prof. Dr. Florian Popa, Dr. Nicolae Fotin*

09.45 – 10.00

Noul model QRD din procedura centralizată – etalon pentru celelalte proceduri. Implementarea modelului QRD în procedura națională. Noul model QRD – consultarea opiniei utilizatorilor – *Dr. Nicolae Fotin, Dr. Simona Bădoi, Asistent Universitar Dr. Carolina Negrei*

10.00 – 11.00

Structură, recomandări și exemple privind informațiile care trebuie să apară în prospect – *Dr. Nicolae Fotin, Dr. Simona Bădoi, Asistent Universitar Dr. Carolina Negrei*

11.00 – 11.15

Cofee break

11.15 – 11.45

Deficiențe întâlnite în evaluarea prospectelor depuse în cadrul variațiilor care includ consultarea opiniei utilizatorilor - *Dr. Nicolae Fotin, Asistent Universitar Dr. Carolina Negrei, Dr. Simona Bădoi,*

11.45 – 12.30

Discuții

12.30 – 13.30 – Pauză de masă

13.30 – 14.00

- Deficiențe întâlnite în evaluarea raportului ce conține consultarea cu grupurile țintă de pacienți - *Dr. Nicolae Fotin, Dr. Simona Bădoi, Asistent Universitar Dr. Carolina Negrei, Psiholog Ovidiu Fugaru*

14.00 – 14.30 – Discuții

14.30 – 14.45

Cofee break

14.45 – 15.45

-Neconformități întâlnite în procesul de acreditare al operatorilor ce efectuează consultarea cu grupurile țintă de pacienți - *Dr. Nicolae Fotin, Dr. Simona Bădoi, Asistent Universitar Dr. Carolina Negrei, Psiholog Ovidiu Fugaru*

15.45 – 16.00

Discuții