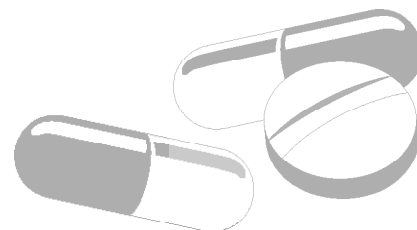


## Příprava registrační dokumentace – **NeeS** formát

Od 1.1. 2014 mají všechny subjekty povinnost předkládat registrační dokumentaci na SÚKL ve formátu NeeS nebo ve formátu eCTD. Pokud vaše společnost předkládá registrační dokumentaci ve formátu NeeS, ale validátor s Vámi nechce spolupracovat a hlásí chyby (Warning či Error), připravili jsme pro Vás praktický seminář, který Vám pomůže právě tento problém vyřešit.

**TERMÍN KONÁNÍ** 17. 6. 2014  
**MÍSTO KONÁNÍ** PRAHA - centrum



### PROGRAM SEMINÁŘE

**9:00 – 9:30** Registrace účastníků/Coffee Break  
**9:30 – 10:00** Zahájení semináře – Přehled současné situace v oblasti registrační dokumentace

**MUDr. Tomáš Doležal, Ph.D., Medical Director, VALUE OUTCOMES s.r.o.**

**10:00 – 11:30** Praktické školení přípravy registrační dokumentace ve formátu NeeS

*Seznámení s nastaveními, která je nutné udělat, aby všechny soubory a složky, které jsou předkládány ve formátu NeeS prošly validátorem od firmy Extedo (validátor používaný SÚKLEM) bez jediného hlášení Warning či Error. Seminář bude veden formou Live školení, kdy přednášející přímo před Vámi na příkladu registrační dokumentace provede všechna nutná nastavení a vygeneruje čistý validační report.*

**Ing. Daniel Holý, Regulatory Manager, VALUE OTCOMES s.r.o.**

**11:30 – 12:00** Diskuze

**CENA** 3 000,- Kč + 21 % DPH (cena zahrnuje účast na semináři, materiály, včetně podrobného postupu na CD, občerstvení)

**Máte-li zájem se zúčastnit tohoto semináře, prosím, odpovězte nám na tento e-mail.**

Srdečně Vás zveme

Za společnost VALUE OUTCOMES s.r.o.  
MUDr. Tomáš Doležal, Ph.D

### Kontaktní údaje pro případné dotazy:

VALUE OUTCOMES s.r.o., Mánesova 27, 120 00 Praha 2

Ing. Michaela Mandelíková, tel.: 720 994 721, email: mandelikova@valueoutcomes.cz

Prosím, neváhejte nás kdykoliv kontaktovat s případnými dotazy!