

POZVÁNKA

MODUL 1

Aktuality v oblasti registrácie liekov a farmakovigilancie

4. jún 2024
DoubleTree by Hilton Bratislava

PROGRAM

8:30 – 9:00	Registrácia účastníkov <i>vrátane občerstvenia</i>
9:00 – 9:15 (15')	Otvorenie / Vízia riaditeľa ŠÚKL
9:20 – 9:35 (15')	SOOL – 5. výročie zavedenia overovania pravosti liekov v SR (Ing Roman Guba - SOOL výkonný riaditeľ)
9:40 – 9:55 (15')	Pharmaceutical Review Strategy – status quo <i>Ako Slovenská republika participuje na príprave a pripomienkovaní novely európskej legislatívy (Directive 2001/83, Regulation 726/2004). Stanovisko SR (MZ SR)</i>
10:00 – 10:15 (15')	Variation Regulation 1234/2008 – prebiehajúca novelizácia <i>Pohľad regulátora na zmeny, ktoré by mala priniesť plánovaná revízia (klasifikácia zmien, worksharing ...)</i> (SARAP / TBD)
10:20 – 10:40 (20')	Zoznam kritických liekov EMA <i>Sledovanie statusu liekov – marketované, nemarketované, MSSG – shortages; IRIS platforma - iSPOC</i> (TBD)
10:45 – 11:00 (15')	COFFEE BREAK

11:00 – 11:40 (40')	Novinky zo Sekcie registrácie ŠÚKL. Metodické pokyny a usmernenia <i>Nové registrácie, zmeny v registrácii, metodický pokyn na predkladanie Mock upov (OTC), národné fázy MRP/DCP...</i> <i>(ŠÚKL, Sekcia registrácie, PharmDr. Ivana Pankuchová)</i>
11:45 – 12:00 (15')	Elektronický PIL, QR kódy <i>Aktualizácia zo ŠÚKL; rozobrať tému QR kódov – EM, stránka MAH, multilingual PIL</i> <i>(ŠÚKL, Sekcia registrácie, PharmDr. Ivana Pankuchová)</i>
12:00 – 13:00 (60')	DISKUSIA
13:00 – 14:00 (60')	OBED
14:00 – 14:30 (30')	Predkladanie edukačných materiálov – skúsenosti ŠÚKL s aplikovaním metodického pokynu <i>Spoločná koordinácia prípravy EM a proces schvaľovania.</i> <i>(ŠÚKL, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Mgr. Lucia Kuráková, PhD.)</i>
14:35 – 15:10 (35')	Monitoring literatúry <i>Povinnosti držiteľa v monitoringu literatúry, deň O a nálezy z inšpekcií SFP.</i> <i>(ŠÚKL, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, PharmDr. Jana Pecherová, PhD., Mgr. Veronika Kunšteková, PhD.)</i>
15:10 – 15:50 (40')	DISKUSIA a ZÁVER

ĎALŠIE INFORMÁCIE A PRIHLASOVANIE
k Modulu 1: Aktuality v oblasti registrácie liekov a farmakovigilancie

TERMÍN A Miesto KONANIA

04. 06. 2024, 8:30 – 15:50

DoubleTree by Hilton Bratislava, Trnavská cesta 27A, Bratislava

Konferencia bude aj vysielaná (online streaming).

Účastník si v rámci prihlasovania **záväzne** zvolí, či sa zúčastní osobne alebo sa pripojí na online streaming. **Po ukončení prihlasovania nebude možné meniť formu účasti z online na prezenčnú.**

ÚČASTNÍCKY POPLATOK

- Pre členov SARAP je účastnícky poplatok za tematický kurz zahrnutý v ročnom členskom poplatku.
- Pre nečlenov SARAP je účastnícky poplatok vo výške 390,- € na osobu. Poplatok je rovnaký pre prezenčnú aj online formu.

PRIHLASOVANIE

Registračný formulár vyplňte online **najneskôr do 12. 5. 2024**

<https://forms.office.com/r/pkSJdZDNf1>

V prípade otázok píšete, prosím, na sarap@sarap.sk.

INFORMÁCIA O SPRACOVANÍ OSOBNÝCH ÚDAJOV

Táto konferencia bude nahrávaná a vysielaná online.

Prihlásením sa na konferenciu beriete na vedomie informáciu o spracovaní osobných údajov, ktorá sa nachádza na webe SARAP: <https://www.sarap.sk/sk/component/phocadownload/category/85-informacia-o-spracovavani-osobnych-udajov>

KONTAKT

SARAP

Mánesovo nám. 1232/6
851 01 Bratislava-Petržalka
Slovenská republika

IČO: 36 065 757
DIČ: 2022287157
Zapísané: OÚ Bratislava
č. OVVS/388/2/2002-TSK

č.ú. 2628734586/1100, Tatra banka, a.s.
IBAN: SK25 1100 0000 0026 2873 4586
BIC/SWIFT: TATRSKBX

www.sarap.sk
sarap@sarap.sk
Tel.: +421 905 921 024