

POZVÁNKA / INVITATION

MODUL 1 –Regulatory & IT

1. 3. 2016
DoubleTree by Hilton Bratislava

PROGRAM

8:00 – 8:40	Registrácia
8:40 – 8:50	Otvorenie
8:50 – 9:05	eAF – prvé skúsenosti (dodatočné národné požiadavky pri predkladaní žiadosti na ŠÚKL) (PharmDr. Mária Polláková, ŠÚKL – Oddelenie registračných procesov)
9:10 – 9:50	CESP – proces prijímania registračnej dokumentácie / žiadosti o registráciu/ zmenu v registrácii / predĺženie registrácie, CESP – podávanie MRP/DCP responses, deficiency letters, podávanie aktualizovaných sekvencií; farmakovigilančné aktivity (predkladanie PSUR) (Adam Greško, ŠÚKL – Oddelenie príjmu a administratívnej podpory)
9:55 – 10:25	Štatistický prehľad činnosti Sekcie registrácie za rok 2015 (PharmDr. Zuzana Baťová, PhD., ŠÚKL – Sekcia vedeckých a regulačných procesov registrácie liekov)
10:25 – 11:25	Otázky a odpovede, diskusia
11:30 – 12:30	OBED

- 12:30 – 13:30 Súlad/nesúlad informácií v rámci textov v SmPC, PIL, obal. Podnety od pacientov a lekárníkov – príklady z praxe
(Mgr. Ivana Pankúchová, ŠÚKL – Oddelenie predklinického a klinického posudzovania)
- 13:35 – 13:55 Predloha QRD – implementácia a kvalita prekladov. Liekopis a nové liekové formy
(Mgr. Petra Dočolomanská, ŠÚKL – Oddelenie registračných procesov)
- 14:00 – 14:20 Prvé skúsenosti s QR kódmi
(Mgr. Petra Dočolomanská, ŠÚKL -Oddelenie registračných procesov)
- 14:25 – 15:25 Diskusia / oficiálne ukončenie

PRIHLÁŠKA

MODUL 1 – Regulatory & IT

Termín a miesto konania:

1. 3. 2016 DoubleTree by Hilton Bratislava, Trnavská cesta 27A, Bratislava

Titul, meno, priezvisko

Názov spoločnosti

Adresa spoločnosti

IČO

DIČ

IČ DPH

Tel. číslo

E-mail

Členstvo v SARAP*

☐ áno

☐ nie

Registračný formulár zašlite do kancelárie SARAP v termíne **najneskôr do 15. 2. 2016** buď poštou (nie doporučene) na nižšie uvedenú adresu alebo na e-mailovú adresu: silvia.martinkovicova@rmail.sk.

Dátum:

Podpis:

- * Pre členov SARAP je účastnícky poplatok za tematický kurz zahrnutý v ročnom členskom poplatku.
Pre nečlenov SARAP je účastnícky poplatok vo výške 300,- € na osobu.

Kontakt:

SARAP

Mánesovo nám. 6
851 01 Bratislava
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