

POZVÁNKA

MODUL 1

Aktuálne informácie týkajúce sa MAH vyplývajúce z činností sekcie registrácie, kvality a inšpekcie.

Overovanie bezpečnostných prvkov a hlásenie incidentov.

presunutú na 6. októbra 2020
DoubleTree by Hilton Bratislava

PROGRAM

- 8:30 – 9:15 Registrácia účastníkov
vrátane občerstvenia
- 9:15 – 9:25 Otvorenie
- 9:25 – 9:55
(30´) Nové postupy v rámci sekcie registrácie liekov
Sadzobník poplatkov vs. Zákon o správnych poplatkoch (poplatky za zrušenie registrácie, vydávanie kódov ŠÚKL pre CP lieky); Nariadenie (EÚ) 2017/745 a 2017/746; zmeny v zákone č. 362/2011 Z.z. s účinnosťou od 26.5.2020; zmeny v názvosloví liečiv MRP/DCP a názvoslovie pre CP (ŠÚKL, Sekcia registrácie liekov; PharmDr. Ivana Pankuchová)
- 10:00 -10:50
(50´) SOOL – prechod do ďalšej fázy overovania bezpečnostných prvkov a hlásenie incidentov
Usmernenie ŠÚKL, SLeK a SOOL https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/media/tlacove-spravy/prechod-do-dalsej-fazy-overovania-bezpecnostnych-prvkov?page_id=5279 (SOOL, Ing. Roman Guba, PharmDr. Michaela Palágyi, PhD.)
- 10:55 – 11:10
(15´) ŠÚKL – kontrolná činnosť v oblasti FMD
MAH, MAH - držitelia distribučnej licencie, lekárne (ŠÚKL, Sekcia inšpekcie; Ing. Renáta Baďurová, PhD.)
- 11:15 – 12:15
(60´) DISKUSIA
- 12:15 – 13:15
(60´) OBED

- 13:15 – 13:45
(30´) **Zákon 362/2011 - Nové povinnosti držiteľa registrácie liekov od 1.1.2020**
Zmeny v §60 ods. 1, body 8, 9, 10 zákona 362/2011; MP TL INSP 092 – Hlásenie sťažností / reklamácie, MP 136/2020 – Oznamovanie sťažností alebo reklamácií na nedostatok v kvalite lieku; aktualizácia MP – sťahovanie liekov z obehu ?
(ŠÚKL, Sekcia inšpekcie; RNDr. Laura Michalová)
- 13:50 – 14:05
(15´) **Hlásenia dovozu neregistrovaných liekov na základe schválenia MZ SR, prerušenia / zrušenia dodávok liekov**
Povinnosti držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov § 18 ods. 1 písm. h) bod 1 Zákona 362/2011; trend prerušení a zrušení dodávania liekov do SR
(ŠÚKL, Sekcia inšpekcie; PharmDr. Zuzana Skalská)
- 14:10 – 14:35
(25´) **Súčasná situácia súvisiaca s prítomnosťou nitrózoamínov v liekoch**
Aktuálny stav vývoja v rámci EMA, ŠÚKL
(ŠÚKL, Sekcia inšpekcie; Mgr. Filip Pajan)
- 14:40 – 15:15
(35´) **DISKUSIA a ZÁVER**

PRIHLÁŠKA

MODUL 1

Aktuálne informácie týkajúce sa MAH vyplývajúce z činností sekcie registrácie, kvality a inšpekcie.

Overovanie bezpečnostných prvkov a hlásenie incidentov.

Termín a miesto konania:

6. 10. 2020 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 10. 9. 2020** 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 350,- € na osobu.

V prípade pretrvávania mimoriadnej situácie v SR sa MODUL 1 uskutoční v inom termíne.

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