

POZVÁNKA

MODUL 1 – Nové legislatívne prostredie v oblasti zdravotníckych pomôcok a registrácie liekov

25. máj 2018

DoubleTree by Hilton Bratislava

PROGRAM

- 8:00 – 8:40 Registrácia účastníkov
vrátane občerstvenia
- 8:40 – 8:50 Otvorenie
- 8:50 – 9:40 (50') Novinky v nariadeniach EÚ pre zdravotnícke pomôcky a diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro
Rozdiely, rozšírenia, sprísnenia v porovnaní so smernicami. Notified bodies a procesy pre výrobcov, MDCG - úlohy.
(ŠÚKL Sekcia zdravotníckych pomôcok; MUDr. Marek Slávik)
- 9:45 – 10:35 (50') Trhový dohľad ZP z pohľadu Sekcie ZP
História, skúsenosti, štatistiky, nové úlohy v nových nariadeniach
(ŠÚKL Sekcia zdravotníckych pomôcok; Ing. Boris Zajac)
- 10:40 – 11:00 (20') Novinky v nariadeniach EÚ pre zdravotnícke pomôcky a diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro II
(ŠÚKL Sekcia zdravotníckych pomôcok; MUDr. Marek Slávik)
- 11:15 – 12:00 DISKUSIA
- 12:00 – 13:30 OBED
- 13:30 – 13:50 (20') Aktualizácia informácií o bezpečnostných prvkoch a ich implementácia do textov
(ŠÚKL Sekcia registrácie liekov; Mgr. Petra Dočolomanská)
- 13:55 – 14:10 (15') Aktualizácia informácií zo sekcie registrácie
(ŠÚKL Sekcia registrácie liekov, TBC)

- 14:15 – 15:05
(50´) **Nová Eudravigilance**
*(ŠÚKL Sekcia klinického skúšania a farmakovigilancie;
PharmDr. Miroslava Gočová, MUDr. Ružena Kamenská)*
- 15:10 – 16:10
(60´) **Opatrenia na minimalizáciu rizík**
*Spôsoby opatrení, schvaľovanie a implementácia v praxi
(ŠÚKL Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie;
RNDr. Tatiana Magálová, MUDr.Pavol Gibala, CSc.,)*
- 16.10 – 16.30
(20´) **DISKUSIA a ZÁVER**

PRIHLÁŠKA

MODUL 1 – Nové legislatívne prostredie v oblasti zdravotníckych pomôcok a registrácie liekov

Termín a miesto konania:

25. 5. 2018 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 30. 4. 2018** 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. 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