

POZVÁNKA**MODUL 2 – Legislatívne zmeny a ich implementácia v prostredí registrácie liekov v SR. Implementácia FMD**5. október 2018
DoubleTree by Hilton Bratislava**PROGRAM**

- 9:00 – 9:40 Registrácia účastníkov
vrátane občerstvenia
- 9:40 – 9:50 Otvorenie
- 9:50 – 10:05 Aktualizácia informácií zo sekcie registrácie liekov.
(15´)
(ŠÚKL Sekcia registrácie, PharmDr. Ivana Pankuchová)
- 10:10 – 10:30 Spolupráca ŠÚKL a SOOL pri implementácii FMD v SR
(20´)
*Pravidelné stretnutia ŠÚKL a SOOL, hlavné oblasti spolupráce vrátane komunikácie so SLeK.
(ŠÚKL Sekcia registrácie, Mgr. Petra Dočolomanská)*
- 10:35 – 11:05 Aktuálny stav pripravenosti NMVS v SR. Informácie SOOL pre držiteľov registrácie liekov
(30´)
*Zmluvy s MAH, ročné poplatky do SOOL, portál www.sool.sk
(SOOL, Ing. Roman Guba a PharmDr. Michaela Palágyi, PhD.)*
- 11:10 – 11:25 Aktualizácia informácií o bezpečnostných prvkoch a ich implementácie držiteľmi registrácie liekov v rámci registrácie lieku
(15´)
*QRD update, aktuálny stav podaných žiadostí a ich schválení. Aktuálne informácie z EÚ/EMA.
(ŠÚKL Sekcia registrácie, Mgr. Petra Dočolomanská)*
- 11:25 – 12:15 DISKUSIA
(50´)
- 12:15 – 13:15 OBED
(60´)

- 13:15 – 13:30 Novela zákona 362/2011 o liekoch a zdravotníckych pomôckach
(15´) (z 15.6.2018) z pohľadu ŠÚKL
Implementácia zmien, hlásenie prerušenia a zrušenia dodávania liekov do SR.
(ŠÚKL Oddelenie právne, Mgr. Dušan Vajaš)
- 13:35 – 13:50 Postupy pri sťahovaní liekov
(15´) (ŠÚKL Sekcia inšpekcie)
- 13:55 – 14:30 DISKUSIA a ZÁVER
(35´)

PRIHLÁŠKA

MODUL 2 – Legislatívne zmeny a ich implementácia v prostredí registrácie liekov v SR. Implementácia FMD

Termín a miesto konania:

5. 10. 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 17. 9. 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 200,- € 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