

POZVÁNKA

MODUL 1 – Novinky z oblasti registrácie liekov v SR. Implementácia FMD a skúsenosti z praxe po 9.2.2019.

4. jún 2019
DoubleTree by Hilton Bratislava

PROGRAM

- 9:00 – 9:40 Registrácia účastníkov
vrátane občerstvenia
- 9:40 – 9:50 Otvorenie
- 9:50 – 10:05 (15´) Ako ŠÚKL hodnotí systém verifikácie pravosti liekov v rámci celého liekového reťazca po prvých mesiacoch skúseností v reálnej praxi?
Pravidelné stretnutia ŠÚKL, SOOL a SLeK pred 9.2.2019. Usmernenie k overovaniu bezpečnostných prvkov vypracované SLeK v spolupráci so SOOL. (ŠÚKL, Sekcia inšpekcie, PharmDr. Zuzana Skalská)
- 10:10 – 11:00 (50´) Prvé skúsenosti s funkčnosťou overovania pravosti liekov v SR
Informácie o zapojení lekární do overovania pravosti liekov v SR, štatistické ukazovatele, problematické oblasti FMD z reálnej praxe. Informácia o nezaregistrovaných MAH do SOOL. Informácie z EMVO. (SOOL, Ing. Roman Guba, PharmDr. Michaela Palágyi, PhD.)
- 11:05 – 11:40 (35´) Manažment incidentov pri overovaní pravosti liekov v rámci NMVS a aktuálny vývoj v EMVO. Manažment incidentov zo strany MAH
Informácie z EMVO smerom na MAH v prípade nemožnosti nahrávať údaje do EU Hub. Aktuálny stav vývoja výskytu incidentov hlásených prostredníctvom NMVS, štatistické ukazovatele. (SOOL, Ing. Roman Guba, PharmDr. Michaela Palágyi, PhD.)
- 11:45 – 12:15 (30´) DISKUSIA
- 12:15 – 13:15 (60´) OBED

- 13:15 – 13:25
(10´) **Úvodné slovo riaditeľky ŠÚKL k situácii ohľadne Brexitu**
Legislatívne prostredie v SR. Zákon o Brexite - zákony v súvislosti s vystúpením Spojeného kráľovstva Veľkej Británie a Severného Írska z Európskej únie bez dohody (riaditeľka ŠÚKL, PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.)
- 13:30 – 13:50
(20´) **Novinky zo sekcie registrácie. Vplyv Brexitu na oblasť registrácie liekov v SR**
Brexit - aktuálny stav registrácií s RMS/UK, BRS/UK. Postavenie ŠÚKL v SR v rámci prerozdelenia hodnotenia v rámci MRP/DCP po odchode UK z EÚ. CMDh, EMA a centralizované registrácie. (ŠÚKL, Sekcia registrácie, PharmDr. Ivana Pankuchová)
- 13:55 – 14:15
(20´) **Aký je stav implementácie eCTD držiteľmi registrácie liekov v SR?**
Roadmap EMA. Odporúčanie ŠÚKL, predkladať dokumentáciu vrátane žiadosti o zmenu držiteľa registrácie lieku (prevod registrácie) alebo oznámenia o zmene podľa článku §55, ods. 5, resp. článku 61(3) smernice vo formáte eCTD od 1. 1. 2019. (ŠÚKL Sekcia registrácie, Mgr. Danka Rochovská)
- 14:20 – 15:20
(60´) **DISKUSIA A ZÁVER**

PRIHLÁŠKA

MODUL 1 – Novinky z oblasti registrácie liekov v SR. Implementácia FMD a skúsenosti z praxe po 9.2.2019

Termín a miesto konania:

4. 6. 2019 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. 5. 2019** 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