

POZVÁNKA**MODUL 2 – Zmena výdaja liekov (OTC/Rx) a edukačné materiály.
Zdravotnícke pomôcky v zmysle novej legislatívy**1. október 2019
DoubleTree by Hilton Bratislava**PROGRAM**

- 8:30 – 9:15 Registrácia účastníkov
vrátane občerstvenia
- 9:15 – 9:25 Otvorenie
- 9:25 – 9:45 (20´) Aktuálne témy z oblasti registrácie liekov
*Čo nás trápi najviac – priestor pre obidve strany (koordinátori na oddelení registrácie, držiteľia); prínos klientskej zóny
(ŠÚKL, Sekcia registrácie, PharmDr. Ivana Pankuchová)*
- 9:50 – 10:20 (30´) Možnosti zmeny výdaja liekov z Rx na OTC a naopak z OTC na Rx
z pohľadu registrácie liekov
*Príklady z praxe, kedy došlo ku prehodnoteniu bezpečnostného profilu lieku, čo viedlo k zmene výdaja liekov. Odporúčania pre držiteľov
(ŠÚKL, Sekcia registrácie, PharmDr. Jana Klimasová, PhD.)*
- 10:25 -10:55 (30´) Edukačné materiály
*Prehodnotenie bezpečnostného profilu lieku môže vyvolať nutnosť prípravy edukačných materiálov. Odporúčania ŠÚKL k príprave edukačných materiálov.
(ŠÚKL, Sekcia klinického skúšania a farmakovigilancie, PharmDr. Miriam Verčinská, PhD.)*
- 11:00 – 11:30 (30´) Názvoslovie liečiv
*Príklady a správne pomenovanie solí liečiv v zmysle Slovenského liekopisu
(FAF UK, Ing. Renáta Horáková, PhD. a doc. RNDr. Eva Sedlárová, PhD.)*
- 11:30 – 12:15 (45´) DISKUSIA

- 12:15 – 13:15
(60´) OBED
- 13:15 – 13:55
(40´) Zmeny vyplývajúce z nových právnych predpisov týkajúcich sa zdravotníckych pomôcok
Nariadenie (EÚ) 2017/745; zmeny v registrácii / oznamovaní; požiadavky a nové postupy; unikátny identifikátor, technická dokumentácia, pravidlá klasifikácie ZP, posudzovanie zhody a klinika, zmeny v zákone č.362/2011 Z.z. s plánovanou účinnosťou 26.5.2020
(ŠÚKL, Sekcia zdravotníckych pomôcok, MUDr. Marek Slávik)
- 14:00 – 14:40
(40´) Diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro
Nariadenie (EÚ) 2017/746
(ŠÚKL, Sekcia zdravotníckych pomôcok, MUDr. Marek Slávik)
- 14:40 – 15:30 DISKUSIA a ZÁVER

PRIHLÁŠKA

MODUL 2 – Zmena výdaja liekov (OTC/Rx) a edukačné materiály. Zdravotnícke pomôcky v zmysle novej legislatívy

Termín a miesto konania:

1. 10. 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. 9. 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