

**POZVÁNKA**

**MODUL 1**

**Pharmakovigilančná prax a jej prepojenie s procesmi registrácie liekov**

7. október 2021  
online

**PROGRAM**

|                        |   |                        |   |
|------------------------|---|------------------------|---|
| 8:30 – 9:15            | Registrácia účastníkov  | 12:50 – 13:10<br>(20') | Hlásenie nežiaducich účinkov liekov v súvislosti s očkovaním na prevenciu COVID 19<br><i>Aktuálne informácie súvisiace s hlásením NÚL</i>       |
| 9:15 – 9:25            | Otvorenie   |                        |   |
| 9:25 – 10:25<br>(60')  | Nové postupy v rámci sekcie registrácie liekov a vplyv pandémie COVID-19 na postupy ŠÚKL <i>e-government - slovensko.sk; zmeny v zákone č.362/2011 Z.z.; a iné</i>                  |                        | <i>(ŠÚKL, Sekcia farmakovigilancie a KS, PharmDr. Miroslava Gočová)</i>   |
|                        | <i>(ŠÚKL, Sekcia registrácie liekov; PharmDr. Ivana Pankuchová)</i>   | 13:15 – 13:55<br>(40') | DHPC, RMP, edukačné materiály<br><i>Najčastejšie nedostatky a zistenia počas inšpekcií ŠÚKL</i>   |
| 10:30 – 11:00<br>(30') | Farmakovigilancie počas pandémie COVID-19<br><i>Praktické aspekty. Lieky s dodatočnou monitorovacou aktivitou (čierny trojuholník).</i>   |                        | <i>(ŠÚKL, Sekcia farmakovigilancie a KS PharmDr. Anna Mareková, PhD. a Mgr. Marek Juračka)</i>  |
|                        | <i>(ŠÚKL, Sekcia farmakovigilancie a KS, MUDr. Soňa Fundárková)</i>   | 14:00 – 14:25<br>(25') | Pacientsky orientované programy (POP) a iné materiály určené pacientom v zmysle identifikovanej potreby MAH<br><i>Aktivity MAH na pacientov</i> |
| 11:00 – 12:30<br>(90') | Diskusia a prestávka  |                        | <i>(Tím SARAP)</i>  |
| 12:30 – 12:45<br>(15') | Vymenovanie QPPV alebo kontaktnej osoby zodpovednej za dohľad nad bezpečnosťou humánnych liekov v Slovenskej republike a ich zmien – aktualizácia <i>Farmakovigilančná činnosť.</i> | 14:25 – 15:00<br>(35') | Diskusia a záver  |
|                        | <i>(ŠÚKL, sekcia farmakovigilancie a KS, Mgr. Monika Čičová)</i>  |                        |   |

**POZVÁNKA**

**MODUL 2**

**Nové legislatívne prostredie v oblasti zdravotníckych pomôcok.  
Novinky v oblasti registrácie liekov.**

8. október 2021  
online

**PROGRAM**

|                        |  |                        |  |
|------------------------|--|------------------------|--|
| 8:30 – 9:15            | Registrácia účastníkov   | 11:25 – 11:55<br>(30') | Informovanosť výrobcov o zmenách v postupoch ŠÚKL zo sekcie ZP.<br><i>Správne konanie</i><br><i>Komunikácia pri podaní zmien - upozornenie na nové formuláre (vrátane potreby PoA), zmena správnych poplatkov (v súvislosti s novou legislatívou), nové procesy v oblasti ZP z pohľadu aktualizácie certifikátov, aktualizácia ZP databázy na ŠÚKL zo strany zástupcov výrobcov v SR</i> |
| 9:15 – 9:25            | Otvorenie  |                        |  |
| 9:25 – 10:15<br>(50')  | Registrácia liekov zrýchleným hodnotením (ŠÚKL, EMA) vrátane udelenia registrácie s podmienkou (COVID-19)<br><i>Ako prebiehajú procesy a aké kroky je potrebné vykonať zo strany MAH pred uvedením lieku na trh.</i>   |                        | <i>(ŠÚKL, Sekcia registrácie liekov; PharmDr. Miroslava Petriková)</i>   |
| 10:20 – 11:10<br>(50') | Zmeny v zákone súvisiace s implementáciou nariadení EP a Rady (EÚ) 2017/745 (MDR) o zdravotníckych pomôckach a 2017/746 (IVDR) o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro<br><i>Zmeny vyplývajúce z novej legislatívy v oblasti diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro. EUDAMED databáza – aktuálne informácie</i> | 12:00 – 12:15<br>(15') | ePI – elektronická informácia o produkte<br><i>Draft EU Common Standard for electronic PI is authorised, EMA project (EMA/319183/2021–consultation)</i>  |
|                        | <i>(ŠÚKL, Sekcia zdravotníckych pomôcok, Ing. Ivan Bernát)</i>   |                        | <i>(ŠÚKL, Sekcia registrácie liekov, Mgr. Petra Dočolomanská)</i>  |
| 11:10 – 11:25<br>(15') | Prestávka  | 12:15 – 13:00<br>(45') | Diskusia a záver   |

## ĎALŠIE INFORMÁCIE A PRIHLASOVANIE

### ÚČASTNÍCKY POPLATOK

- Pre členov SARAP je účastnícky poplatok za tematický kurz zahrnutý v ročnom členskom poplatku.
- Pre nečlenov SARAP je účastnícky poplatok vo výške
  - Modul 1: 300,- € na osobu
  - Modul 2: 200,- € na osobu

### PRIHLASOVANIE

Registračný formulár (umožňuje zvolit' si, na ktorý modul sa prihlasujete) vyplňte online **najneskôr do 24. 9. 2021**

<https://forms.office.com/r/9E1ffaaPHY>

V prípade otázok píšete, prosím, na [sarap@sarap.sk](mailto:sarap@sarap.sk).

### KONTAKT

|                             |                         |   |  |
|-----------------------------|-------------------------|---|--|
| <b>SARAP</b>                | IČO: 36 065 757         | č.ú. 2628734586/1100, Tatra banka, a.s. | <a href="http://www.sarap.sk">www.sarap.sk</a>     |
| Mánesovo nám. 1232/6        | DIČ: 2022287157         | IBAN: SK25 1100 0000 0026 2873 4586     | <a href="mailto:sarap@sarap.sk">sarap@sarap.sk</a> |
| 851 01 Bratislava-Petržalka | Zapísané: OÚ Bratislava | BIC/SWIFT: TATRSKBX                     | Tel.: +421 905 921 024                             |
| Slovenská republika         | č. OVVS/388/2/2002-TSK  |   |  |