

POZVÁNKA

MODUL 2

Registrácia liekov. Reklama liekov.

Čo priniesla novela zákona 362/2011 a aká je plánovaná revízia EÚ legislatívy (Pharmaceutical review).

10. októbra 2023

DoubleTree by Hilton Bratislava

PROGRAM

- 8:30 – 9:00 Registrácia účastníkov
vrátane občerstvenia
- 9:00 – 9:10 Otvorenie
- 9:15 – 9:35 (20´) Zmeny v národnej legislatíve - zákon 362/2011
Aké zmeny priniesla aktuálna novela zákona 362/2011 (účinnosť 1.8.2023) v oblasti registrácie liekov, inšpekcie, farmakovigilancie a povinnosti MAH (ŠÚKL, PharmDr. Peter Potúček, PhD., riaditeľ)
- 9:40 -10:25 (45´) Pharmaceutical review strategy (2023 - 2026)
Medicines Security Act; The review is first and foremost a regulatory reform. It is set to modernize and digitalize the EU regulatory framework, with the objective to simplify and accelerate regulatory procedures, allow for the introduction of EU-wide ePI (ŠÚKL, PharmDr. Peter Potúček, PhD., riaditeľ)
- 10:25 – 10:35 (10´) COFFEE BREAK
- 10:40 – 11:10 (30´) Dohľad ŠÚKL nad reklamou liekov
Nálezy ŠÚKL k reklame liekov. Nové usmernenie k hláseniu reklamy od 1.6.2023. (ŠÚKL, právne oddelenie, Mgr. Daniela Ujhelyová)
- 11:10 – 11:55 (45´) DISKUSIA

- 12:00 – 13:00 OBED
(60')
- 13:00 – 13:20 Compassionate use
(20')
Status Compassionate use. Pokyny/stanovisko EMA a posudzovanie Compassionate use.
(ŠÚKL, Sekcia SRL, PharmDr. František Dráfi, PhD., člen CHMP)
- 13:25 – 14:10 Aktuality zo SRL v súvislosti s národnými a EÚ procesmi
(45')
Prehľad aktivít za rok 2023 v podaní SRL, vplyv novelizácie zákona 362/2011 na činnosť aktivít SRL, info k PLM projektu (predtým nazývané DADI) a k projektu e-PI
(ŠÚKL, Sekcia SRL, PharmDr. Ivana Pankuchová, vedúca sekcie)
- 14:15 – 14:35 Zmeny v registrácii - PSUSA outcome, signály PRAC, Safety Label
(20')
Changes update
Všeobecné usmernenia pri zmenách, výber kategórie a typu zmeny pre PSUSA outcome; Odporúčania CMD(h), všeobecný postup pri určení počtu zmien pri implementácii do SPC/PIL v rôznych prípadoch
(ŠÚKL, Sekcia SRL, Mgr. Petra Gubová, vedúca OKPP)
- 14:40 – 15:30 DISKUSIA a ZÁVER
(50')

ĎALŠIE INFORMÁCIE A PRIHLASOVANIE

k Modul 2: Registrácia liekov. Reklama liekov. Čo priniesla novela zákona 362/2011 a aká je plánovaná revízia EÚ legislatívy (Pharmaceutical review).

TERMÍN A MIESTO KONANIA

10. 10. 2023, 8:30 – 15:30

DoubleTree by Hilton Bratislava, Trnavská cesta 27A, Bratislava

Konferencia bude aj vysielaná (online streaming).

Účastník si v rámci prihlasovania **záväzne** zvolí, či sa zúčastní osobne alebo sa pripojí na online streaming. **Po ukončení prihlasovania nebude možné meniť formu účasti z online na prezenčnú.**

V prípade zmeny opatrení sa Modul 2 uskutoční v inom termíne alebo inou formou.

ÚČASTNÍCKY POPLATOK

- Pre členov SARAP je účastnícky poplatok za tematický kurz zahrnutý v ročnom členskom poplatku.
- Pre nečlenov SARAP je účastnícky poplatok vo výške 350,- € na osobu. Poplatok je rovnaký pre prezenčnú aj online formu.

PRIHLASOVANIE

Registračný formulár vyplňte online **najneskôr do 22. 9. 2023**

<https://forms.office.com/r/pkSJdZDNf1>

V prípade otázok píšete, prosím, na sarap@sarap.sk.

INFORMÁCIA O SPRACOVANÍ OSOBNÝCH ÚDAJOV

Táto konferencia bude nahrávaná a vysielaná online.

Prihlásením sa na konferenciu beriete na vedomie informáciu o spracovaní osobných údajov, ktorá sa nachádza na webe SARAP: <https://www.sarap.sk/sk/component/phocadownload/category/85-informacia-o-spracovavani-osobnych-udajov>

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