

POZVÁNKA

MODUL 2

Aktuálne informácie a postupy v SR nadväzujúce na zmeny v EÚ legislatívy v oblasti kvality a registrácie liekov

2.10.2017

DoubleTree by Hilton Bratislava

PROGRAM

- 8:00 – 8:40 Registrácia účastníkov
vrátane občerstvenia
- 8:40 – 8:50 Otvorenie
- 8:50 – 9:40 (50') Falsified Medicines Directive – stav implementácie v SR
(PharmDr. Michaela Palágyi, PhD. - SARAP; Ing. Roman Guba – SOOL)
Stav implementácie FMD a hlavné ciele SOOL za účelom zabezpečenia včasného spustenia systému pre overovanie liekov v SR. Povinnosti držiteľov rozhodnutí o registrácii liekov financovať systém pre overenie pravosti liekov.
- 9:45 – 10:05 (20') MZ SR: Informácia o stave implementácie „Delegated Act & Safety Features“
v EÚ, výstup z pracovnej skupiny
(RNDr. Jozef Slaný, CSc. – MZ SR)
Najnovšie informácie z pôdy Rady Európy a porovnanie implementácie SR a ostatných členských štátov EÚ. Spolupráca národných autorít.
- 10:10 – 10:30 (20') Problematika falšovaných liekov v súčasnosti
(PharmDr. Zuzana Skalská – ŠÚKL Sekcia inšpekcie)
- 10:35 – 10:50 (15') Aktualizácia informácií o bezpečnostných prvkoch
(Mgr. Petra Dočolomanská - ŠÚKL Oddelenie koordinácie postregistračných procesov)
Nové informácie z CMD(h)- Q&A
- 10:55 – 11:10 (15') Vyhodnotenie prínosu emergentného systému a jeho súčasného nastavenia.
Hlásenia o prerušení a zrušení dodávok liekov do SR
Dostupnosť liekov pre pacientov v súvislosti so zavedením emergentného systému novelou zákona 362/2011 a zhodnotenie prínosu. Frekvencia prerušení dodávok a následných hlásení na ŠÚKL za ostatné roky v porovnaní s rokom 2017.
(PharmDr. PhDr. Matej Petrovič – MZ SR)

11:10 – 12:00 DISKUSIA
(50')

12:00 – 13:30 OBED

13:30 – 13:50 BREXIT - dopady na regulačné prostredie
(20')
(PharmDr. Zuzana Baťová, PhD. - Riaditeľka ŠÚKL)
Dopad BREXITu na držiteľov rozhodnutia registrácie liekov. Aktuálne informácie zo CMD(h) a EK.

13:55 – 14:25 e- CTD roadmap a odporúčania pre držiteľov rozhodnutí o registrácii liekov
(30') registrovaných v SR
(PharmDr. Ivana Pankuchová - ŠÚKL Sekcia registrácie liekov, Mgr. D. Rochovská - ŠÚKL Oddelenie príjmu a administratívnej podpory)

14:30 – 15:30 DISKUSIA
(60')

PRIHLÁŠKA

MODUL 2 – Aktuálne informácie a postupy v SR nadväzujúce na zmeny v EÚ legislatíve v oblasti kvality a registrácie liekov

Termín a miesto konania:

2.10. 2017 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 12. 9. 2017** 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