

POZVÁNKA

MODUL 1 – Postregistračná kontrola (inšpekcia)

25. jún 2014
DoubleTree by Hilton Bratislava
Garant: ŠÚKL

PROGRAM

9:00 – 9:30	Registrácia účastníkov
9:30 – 9:45	Otvorenie podujatia
9:45 - 10:40 (55´)	Nová európska legislatíva v rámci SDP a povinnosti distribútorov voči ŠÚKL (PharmDr. Veronika Hlavnová, ŠÚKL)
10:45 - 11:10 (25´)	Falšované lieky – skúsenosti kompetentných autorít v EÚ (ŠÚKL) (PharmDr. Zuzana Skalská, ŠÚKL)
11:10 – 11:40	<i>Prestávka</i>
11:40 - 12:10 (30´)	Hodnotenie registračnej dokumentácie – pridanie nového výrobcu účinnej látky (API), QWP – nové postupy pri hodnotení (falzifikáty) (Ing. Elena Malcherová, RNDr. Laura Potúčková, ŠÚKL)
12:15 – 12:35 (20´)	SVP – kvalifikovaná osoba, prepúšťanie šarže (PharmDr. PhDr. Matej Petrovič, ŠÚKL)
12:40 - 13:00 (20´)	Osvedčenia SVP a EUDRA databáza (PharmDr. PhDr. Matej Petrovič, ŠÚKL)
13:00 – 13:30	<i>DISKUSIA</i>
13:30 – 14:15	<i>OBED (v priestoroch hotela)</i>
14:15 - 14:35 (20´)	Podnety zástupcov držiteľov rozhodnutia o registrácii liekov: Jednotný systém publikovania metodických pokynov ŠÚKL (PharmDr. Michaela Palágyi, PhD., SARAP)
14:40 - 14:55 (15´)	Aktuálne informácie zo „života“ ŠÚKL (rapid alert, korekčné plány) (RNDr. Laura Michalová, ŠÚKL)
15:00 – 15:45 (45´)	Vývoz liekov (PharmDr. Peter Hoffman, ŠÚKL)
15:45 – 16:30	<i>DISKUSIA</i>

PRIHLÁŠKA

MODUL 1 – Postregistračná kontrola (inšpekcia)

Termín a miesto konania:

25.6.2014 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 10.6.2014 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,- € vrátane DPH.

Kontakt:

SARAP
Mánesovo nám. 6
851 01 Bratislava
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