POZVÁNKA

MODUL 2
Aktuality v oblasti inšpekcie a registrácie liekov

16. október 2024
DoubleTree by Hilton Bratislava

PROGRAM

8:30 – 9:00	Registrácia účastníkov *vrátane občerstvenia*
9:00 – 9:15 (15´)	Otvorenie *(PharmDr. Ivana Pankuchová – ŠÚKL, vedúca sekcia registrácie)*
9:20 – 9:35 (15´)	Priority a novinky zo Sekcie inšpekcie ŠÚKL *Zmeny a personálne obsadenie na sekcii inšpekcie ŠÚKL.* *(Ing. Roman Poláček, PhD. – ŠÚKL, vedúci sekcie inšpekcie)*
9:40 – 10:10 (30´)	Postregistračná kontrola kvality – RAPID ALERT systém *Hlásenie nedostatkov v kvalite na ŠÚKL* *(Mgr. Simona Paľovčíkova, Mgr. Greta Királyová, MBA – ŠÚKL, sekcia inšpekcie)*
10:15 – 10:45 (30´)	Povinnosti MAH – oznámenia o prvom uvedení liekov na trh, prerušení /obnovení dodávania, zrušení dodávania (elektronický portál na webe ŠÚKL) *Prepojenie hlásenia dostupnosti kategorizovaných liekov na ŠUKL s revíziou úhrad MZ SR; Vývoz humánnych liekov a oznamovacia povinnosť držiteľa v zmysle zákona 362/2011; Sunset clause provision* *(Mgr. Jaroslav Kollárik – ŠÚKL, sekcia inšpekcie;* *PharmDr. Ivana Pankuchová – ŠÚKL, sekcia registrácie)*
10:45 – 11:00 (15´)	COFFEE BREAK

11:00 – 11:20 (20´)	OTC switch / voľnopredajné lieky *Voľnopredajné lieky – dostupnosť liekov; zmena výdaja lieku OTC/Rx a Rx/OTC* *(PharmDr. Janka Klimasová, PhD. MPH - ŠÚKL, vedúca oddelenia predklinického a klinického sledovania)*
11:25 – 11:55 (30´)	Správna distribučná činnosť (SDP) *Povinnosti veľkodistribútorov, povinnosti MAH s distribučnou licenciou* *(PharmDr. Zuzana Janov Bartáková – ŠÚKL, Sekcia inšpekcie)*
12:00 – 12:45 (45´)	DISKUSIA
12:45 – 13:45 (60´)	OBED
13:45 – 14:15 (30´)	Cudzojazyčné obaly (zákon 362/2011 - §61) a dovoz liekov na výnimku *TL INŠP 095 – Informácia o dovoze lieku v inom ako štátnom jazyku; možnosti dovozu cudzojazyčných obalov; MZSR – terapeutické použitie neregistrovaného lieku /registrovaného lieku s neregistrovanou indikáciou. Vybraná rozšírená pôsobnosť MZSR pri vydávaní povolení.* *(Mgr. Jaroslav Kollárik - ŠÚKL, Sekcia inšpekcie;* *PharmDr. Lucia Juríková - MZSR)*
14:20 – 14:50 (30´)	Pharmaceutical Review Strategy – status quo II *Aktuálny vývoj: Stockpiling; Data exclusivity / Market exclusivity a iné vybrané regulačné témy* *(PharmDr. Martina Hromádková, Mgr. Gabriela Švecová Cveková - MZ SR;* *PharmDr. Ivana Pankuchová - ŠÚKL, vedúca sekcie registrácie)*
14:50 – 15:45 (55´)	DISKUSIA a ZÁVER

ĎALŠIE INFORMÁCIE A PRIHLASOVANIE
k Modulu 2: Aktuality v oblasti inšpekcia a registrácie liekov

TERMÍN A MIESTO KONANIA

16. 10. 2024, 8:30 – 15:45
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.

ÚČASTNÍCKY POPLATOK

- Pre členov SARAP je účastnícky poplatok za tematický kurz zahrnutý v ročnom členskom poplatku.
- Pre nečlenov SARAP je účastnícky poplatok vo výške 390,- € na osobu. Poplatok je rovnaký pre prezenčnú aj online formu.

PRIHLASOVANIE

Registračný formulár vyplňte online **najneskôr do 30. 9. 2024**

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

V prípade otázok píšte, 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/wp-content/uploads/2024/06/Informacia-pre-ucastnikov-podujatia-SARAP.pdf

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