Slovenská asociácia spoločností v oblasti liekovej regulácie
Slovak Association of Regulatory Affairs Professionals

POZVÁNKA

MODUL 1
Novinky v oblasti zdravotníckych pomôcok. Prebiehajúce zmeny v národnej legislatíve (zákon 362/2011)

2. jún 2026
DoubleTree by Hilton Bratislava

PROGRAM

8:15– 9:00	Registrácia účastníkov *Networking vrátane občerstvenia*
9:00 – 9:15 (15´)	Otvorenie *(Mgr. Roman Dorčík – riaditeľ ŠÚKL)*
9:20 – 9:40 (20´)	Implementácia nariadení v oblasti ZP/IVD ZP a v kontexte zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach *Zákon 362/2011 o liekoch a zdravotníckych pomôckach v zmysle nariadenia MDR, IVDR* *(PharmDr. Zuzana Baťová, PhD. – sekcia ZP, ŠÚKL)*
9:45 – 10:05 (20´)	Databáza EUDAMED, guideliny pre oblasť ZP/IVD ZP *Aktuálne platné nariadenia EK. EUDAMED - európska databáza zdravotníckych pomôcok - jej prvé štyri moduly sú funkčné a ich používanie je povinné od 28. mája 2026. Čo to znamená pre subjekty v oblasti zdravotníckych pomôcok a čo pre pacienta?* *(PharmDr. Zuzana Baťová, PhD. – sekcia ZP, ŠÚKL)*
10:10 – 10:30 (20´)	Oznámenia ZP/IVD ZP *Metodický pokyn ŠÚKL v príprave* *(Mgr. Veronika Majáková, PhD – sekcia ZP, ŠÚKL)*
10:30 – 11:00 (30´)	PRESTÁVKA
11:00 – 11:20 (20´)	Vigilancia v oblasti ZP a IVD ZP *(Ing. Darina Kaminská – sekcia ZP, ŠÚKL)*
11:25 – 11:45 (20´)	Klinické skúšanie ZP a štúdie výkonu IVD ZP *(Mgr. Jana Vacvalová – sekcia ZP, ŠÚKL)*

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

11:50 – 12:10 (20´)	Trhový dohľad *Skúsenosti ŠÚKL v oblasti trhového dohľadu nad ZP z pohľadu nedostatkov zistených na strane výrobcov* *(Mgr. Ján Huravik – sekcia ZP, ŠÚKL)*
12:10 – 12:45 (35´)	DISKUSIA
12:45 – 13:45 (60´)	OBED
13:45 – 14:05 (20´)	Hraničné produkty: liek alebo zdravotnícka pomôcka? *Čo rozhoduje o tom, či je produkt možné zaregistrovať ako liek alebo notifikovať ako zdravotnícku pomôcku?* *(Ing. Beáta Vlha – sekcia ZP, ŠÚKL)*
14:10 – 14:25 (15´)	Novinky na Sekcii registrácie liekov *Aktuálne informácie z oblasti registrácie liekov* (*PharmDr. Ivana Pankuchová – sekcia registrácie liekov, ŠÚKL)*
14:30 – 15:00 (30´)	Čo prinesie novelizácia zákona 362/2011 o liekoch a zdravotníckych pomôckach *Zmena v procese mimoriadneho objednávania liekov (tzv. emergentný systém) a hlásenia nedostupnosti liekov* (*PharmDr. Martina Hromádková – odbor farmácie, MZ SR)*
15:05 – 15:25 (20´)	Pharmaceutical Review Strategy – status quo V *Aktuálne balíky z Pharma Review* *(PharmDr. Gabriela Švecová Cveková – oddelenie pre zaobchádzanie s liekmi a ZP, odbor farmácie, MZ SR)*
15: 25 – 16:00 (35´)	DISKUSIA a ZÁVER

ĎALŠIE INFORMÁCIE A PRIHLASOVANIE

k Modulu 1: Novinky v oblasti zdravotníckych pomôcok.
Prebiehajúce zmeny v národnej legislatíve (zákon 362/2011)

TERMÍN A MIESTO KONANIA

02. 06. 2026, 8:15 – 16:00
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 410,- € na osobu. Poplatok je rovnaký pre prezenčnú aj online formu.

PRIHLASOVANIE

Registračný formulár vyplňte online **najneskôr do 19. 5. 2026**

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