**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;*  *TBD - 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*](https://forms.office.com/r/pkSJdZDNf1)

V prípade otázok píšte, prosím, na [sarap@sarap.sk](mailto: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** | IČO: 36 065 757 | č.ú. 2628734586/1100, Tatra banka, a.s. | www.sarap.sk |
| Mánesovo nám. 1232/6 | DIČ: 2022287157 | IBAN: SK25 1100 0000 0026 2873 4586 | sarap@sarap.sk |
| 851 01 Bratislava-Petržalka  Slovenská republika | Zapísané: OÚ Bratislava č. OVVS/388/2/2002-TSK | BIC/SWIFT: TATRSKBX | Tel.: +421 905 921 024 |