**POZVÁNKA**

**MODUL 2 – Legislatívne zmeny a ich implementácia v prostredí registrácie liekov v SR. Implementácia FMD**

5. október 2018

DoubleTree by Hilton Bratislava

PROGRAM

|  |  |
| --- | --- |
| 9:00 – 9:40 | Registrácia účastníkov  *vrátane občerstvenia* |
| 9:40 – 9:50 | Otvorenie |
| 9:50 – 10:05  (15´) | Aktualizácia informácií zo sekcie registrácie liekov.  *(ŠÚKL, Sekcia registrácie, PharmDr. Ivana Pankuchová)* |
| 10:10 – 10:30  (20´)  10:35 – 11:05  (30´) | Spolupráca ŠÚKL a SOOL pri implementácii FMD v SR  *Pravidelné stretnutia ŠÚKL a SOOL, hlavné oblasti spolupráce vrátane komunikácie so SLek.*  *(ŠÚKL* *Sekcia registrácie, Mgr. Petra Dočolomanská)*  Aktuálny stav pripravenosti NMVS v SR. Informácie SOOL pre držiteľov registrácie liekov  *Zmluvy s MAH, ročné poplatky do SOOL, portál* [*www.sool.sk*](http://www.sool.sk)  *(SOOL, Ing. Roman Guba, PharmDr. Michaela Palágyi, PhD.)* |
| 11:10 – 11:25  (15´) | Aktualizácia informácií o bezpečnostných prvkoch a ich implementácie držiteľmi registrácie liekov v rámci registrácie lieku  *QRD update, aktuálny stav podaných žiadostí a ich schválení. Aktuálne informácie z EÚ/EMA.*  *(ŠÚKL Sekcia registrácie, Mgr. Petra Dočolomanská)* |
|  |  |
| 11:25 – 12:15  (50´)  12:15 – 13:15  (60´) | DISKUSIA  OBED |
| 13:15 – 13:30  (15´) | Novela zákona 362/2011 o liekoch a zdravotníckych pomôckach (z 15.6.2018) z pohľadu ŠÚKL.  *Implementácia zmien, hlásenie prerušenia a zrušenia dodávania liekov do SR.*  *(ŠÚKL Oddelenie právne, Mgr. Dušan Vajaš)* |
| 13:35 – 13:50  (15´) | Postupy pri sťahovaní liekov.  *(ŠÚKL, Sekcia inšpekcie)* |
| 13:55 – 14:30  (35´) | DISKUSIA a ZÁVER |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

PRIHLÁŠKA

**MODUL 2 – Legislatívne zmeny a ich implementácia v prostredí registrácie liekov v SR. Implementácia FMD**

Termín a miesto konania:

**5. 10. 2018 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 17. 9. 2018** buďpoštou (nie doporučene) na nižšie uvedenú adresu alebo na e‑mailovú adresu**:** [silvia.martinkovicova@rmail.sk](mailto: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 200,- € na osobu.

**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 |