**POZVÁNKA**

**MODUL 1**

**Aktuálne informácie týkajúce sa MAH vyplývajúce z činností sekcie registrácie, kvality a inšpekcie.**

**Overovanie bezpečnostných prvkov a hlásenie incidentov.**

2. jún 2020 (mimoriadna situácia COVID-19)

presunuté na 6. októbra 2020

DoubleTree by Hilton Bratislava

PROGRAM

|  |  |
| --- | --- |
| 8:30 – 9:15 | Registrácia účastníkov  *vrátane občerstvenia* |
| 9:15 – 9:25 | Otvorenie |
| 9:25 – 9:55  (30´) | Nové postupy v rámci sekcie registrácie liekov  *Sadzobník poplatkov vs. Zákon o správnych poplatkoch (poplatky za zrušenie registrácie, vydávanie kódov ŠÚKL pre CP lieky); Nariadenie (EÚ) 2017/745 a 2017/746; zmeny v zákone č.362/2011 Z.z.* *s  účinnosťou od 26.5.2020; zmeny v názvosloví liečiv MRP/DCP a názvoslovie pre CP*  *(ŠÚKL, Sekcia registrácie liekov; PharmDr. Ivana Pankuchová)* |
| 10:00 -10:50  (50´) | SOOL – prechod do ďalšej fázy overovania bezpečnostných prvkov a hlásenie incidentov  *Usmernenie ŠÚKL, SLeK a SOOL* [*https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/media/tlacove-spravy/prechod-do-dalsej-fazy-overovania-bezpecnostnych-prvkov?page\_id=5279*](https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/media/tlacove-spravy/prechod-do-dalsej-fazy-overovania-bezpecnostnych-prvkov?page_id=5279)  *(SOOL, Ing. Roman Guba, PharmDr. Michaela Palágyi, PhD.)* |
| 10:55 – 11:10  (15´) | ŠÚKL – kontrolná činnosť v oblasti FMD  *MAH, MAH - držitelia distribučnej licencie, lekárne*  *(ŠÚKL, Sekcia inšpekcie; Ing. Renáta Baďurová, PhD.)* |
| 11:15 – 12:15  (60´) | DISKUSIA |
| 12:15 – 13:15  (60´) | OBED |
| 13:15 – 13:45  (30´) | Zákon 362/2011 - Nové povinnosti držiteľa registrácie liekov od 1.1.2020  *Zmeny v §60 ods. 1 , body 8, 9, 10 zákona 362/2011; MP TL INSP 092 – Hlásenie sťažností / reklamácie, MP 136/2020 – Oznamovanie sťažností alebo reklamácií na nedostatok v kvalite lieku; aktualizácia MP – sťahovanie liekov z obehu ?*  *(ŠÚKL, Sekcia inšpekcie; RNDr. Laura Michalová)* |
| 13:50 – 14:05  (15´) | Hlásenia dovozu neregistrovaných liekov na základe schválenia MZ SR, prerušenia / zrušenia dodávok liekov  *Povinnosti držiteľa povolenia na veľkodistribúciu liekov § 18 ods. 1 písm. h) bod 1 Zákona 362/2011*; *trend prerušení a zrušení dodávania liekov do SR*  *(ŠÚKL, Sekcia inšpekcie; PharmDr. Zuzana Skalská)* |
| 14:10 – 14:35  (25´) | Súčasná situácia súvisiaca s prítomnosťou nitrózoamínov v liekoch  *Aktuálny stav vývoja v rámci EMA, ŠÚKL*  *(ŠÚKL, Sekcia inšpekcie; Mgr. Filip Pajan)* |
| 14:40 – 15:15  (35´) | DISKUSIA a ZÁVER |

PRIHLÁŠKA

**MODUL 1**

**Aktuálne informácie týkajúce sa MAH vyplývajúce z činností sekcie registrácie, kvality a inšpekcie.**

**Overovanie bezpečnostných prvkov a hlásenie incidentov.**

Termín a miesto konania:

**6. 10. 2020 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. 9. 2020** 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 350,- € na osobu.

**V prípade pretrvávania mimoriadnej situácie v SR sa MODUL 1 uskutoční v inom termíne.**

**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 |