**POZVÁNKA**

**MODUL 1 – Novinky z oblasti registrácie liekov v SR. Implementácia FMD a skúsenosti z praxe po 9.2.2019.**

4. jún 2019

DoubleTree by Hilton Bratislava

PROGRAM

|  |  |
| --- | --- |
| 9:00 – 9:40 | Registrácia účastníkov  *vrátane občerstvenia* |
| 9:40 – 9:50 | Otvorenie |
| 9:50 – 10:05  (15´) | Ako ŠÚKL hodnotí systém verifikácie pravosti liekov v rámci celého liekového reťazca po prvých mesiacoch skúseností v reálnej praxi?  *Pravidelné stretnutia ŠÚKL, SOOL a Slek pred 9.2.2019. Usmernenie k overovaniu bezpečnostných prvkov vypracované SLek v spolupráci so  SOOL.*  *(ŠÚKL, Sekcia inšpekcie, PharmDr. Zuzana Skalská)* |
| 10:10 – 11:00  (50´)  11:05 – 11:40  (35´) | Prvé skúsenosti s funkčnosťou overovania pravosti liekov v SR  *Informácie o zapojení lekárni do overovania pravosti liekov v SR, štatistické ukazovateľe, problematické oblasti FMD z reálnej praxe. Informácia o nezaregistrovaných MAH do SOOL. Informácie z EMVO.*  *(SOOL, Ing. Roman Guba, PharmDr. Michaela Palágyi, PhD.)*  Manažment incidentov v rámci overovania pravosti liekov v rámci NMVS a aktuálny vývoj v EMVO. Manažment incidentov zo strany MAH  *Informácie z EMVO smerom na MAH v prípade nemožnosti nahrávať údaje do EU Hub. Aktuálny stav vývoja výskytu incidentov hlásených prostredníctvom NMVS, štatistické ukazovatele.*  *(SOOL, Ing. Roman Guba, PharmDr. Michaela Palágyi, PhD.)* |
| 11:45 – 12:15  (30´) | DISKUSIA |
| 12:15 – 13:15  (60´) | OBED |
| 13:15 – 13:25  (10´) | Úvodné slovo riaditeľky ŠÚKL k situácii ohľadne Brexitu  *Legislatívne prostredie v SR. Zákon o Brexite - zákony v súvislosti s vystúpením Spojeného kráľovstva Veľkej Británie a Severného Írska z Európskej únie bez dohody*  *(riaditeľka ŠÚKL, PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.)* |
| 13:30 – 13:50  (20´) | Novinky zo sekcie registrácie. Vplyv Brexitu na oblasť registrácie liekov v SR  *BREXIT - aktuálny stav registrácii s RMS/UK, BRS/UK. Postavenie ŠÚKL v SR v rámci prerozdelenia hodnotenia v rámci MRP/DCP po odchode UK z EÚ.*  *CMDh, EMA a centralizované registrácie.*  *(ŠÚKL, Sekcia registrácie, PharmDr. Ivana Pankuchová)* |
| 13:55 – 14:15  (20´)  14:20 – 15:20  (60´) | Aký je stav implementácie eCTD držiteľmi registrácie liekov v SR?  *Roadmap EMA. ŠÚKL odporúčanie, predkladať dokumentáciu vrátane žiadosti o zmenu držiteľa registrácie lieku (prevod registrácie) alebo oznámenia o zmene podľa článku 61(3) vo formáte eCTD od 1. 1. 2019.*  *(ŠÚKL Sekcia registrácie, Mgr. Danka Rochovská)*  DISKUSIA a ZÁVER |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

PRIHLÁŠKA

**MODUL 2 – Novinky z oblasti registrácie liekov v SR. Implementácia FMD a skúsenosti z praxe po 9.2.2019**

Termín a miesto konania:

**4. 6. 2019 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. 5. 2019** 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 300,- € 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 |