**POZVÁNKA**

**MODUL 2 – Zmena výdaja liekov (OTC/Rx) a edukačné materiály. Zdravotnícke pomôcky v zmysle novej legislatívy**

**.**

1. október 2019

DoubleTree by Hilton Bratislava

PROGRAM

|  |  |
| --- | --- |
| 8:30 – 9:15 | Registrácia účastníkov*vrátane občerstvenia* |
| 9:15 – 9:25 | Otvorenie |
| 9:25 – 9:45(20´)9:50 – 10:20(30´)10:25 -10:55(30´)11:00 – 11:30(30´) | Aktuálne témy z oblasti registrácie liekov*Čo nás trápi najviac – priestor pre obidve strany (koordinátori na oddelení registrácie, držitelia) ; prínos klientskej zóny* *(ŠÚKL, Sekcia registrácie,PharmDr. Ivana Pankuchová)*Možnosti zmeny výdaja liekov z Rx na OTC, a naopak z OTC na Rx z pohľadu registrácie liekov *Príklady z praxe , kedy došlo ku prehodnoteniu bezpečnostneho profilu lieku , čo viedlo k zmene výdaja liekov. Odporúčania pre držiteľov* *(ŠÚKL, Sekcia registrácie, PharmDr. Jana Klimasová, PhD.)*Edukačné materiály *Prehodnoteniu bezpečnostneho profilu lieku môže vyvolať nutnosť prípravy edukačných materiálov. Odporúčania ŠÚKL k príprave edukačných materiálov.*(ŠÚKL Sekcia klinického skúšania a farmakovigilancie, PharmDr. Miriam Verčinská, PhD.)Názvoslovie liečiv*Úprava názvov liečiv v súlade s platným názvoslovím IUPAC, ich príklady**(FAF UK -Ing. Renáta Horáková, PhD.)* |
| 11:30 – 12:15(45´) | DISKUSIA |
| 12:15 – 13:15(60´) | OBED |
| 13:15 – 13:55(40´) | Zmeny vyplývajúce z nových právnych predpisov týkajúcich sa zdravotníckych pomôcok*Nariadenie (EÚ) 2017/745; zmeny v registrácii / oznamovaní; požiadavky a nové postupy; unikátny identifikátor, technická dokumentácia, pravidlá klasifikácie ZP, posudzovanie zhody a klinika, zmeny v zákone č.362/2011 Z.z.* *s plánovanou účinnosťou 26.5.2020**(ŠÚKL, Sekcia zdravotníckych pomôcok, MUDr. Marek Slávik)* |
| 14:00 – 14:40(40´)14:40 – 15:30 | Diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro *Nariadenie (EÚ) 2017/746**(ŠÚKL, Sekcia zdravotníckych pomôcok, MUDr. Marek Slávik)*DISKUSIA a ZÁVER |

PRIHLÁŠKA

**MODUL 2 – Zdravotnícke pomôcky v zmysle novej legislatívy. OTC lieky a ich reklama**

Termín a miesto konania:

**1. 10. 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. 9. 2019** buďpoštou (nie doporučene) na nižšie uvedenú adresu alebo na e‑mailovú adresu**:** 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-PetržalkaSlovenská republika | Zapísané: OÚ Bratislava č. OVVS/388/2/2002-TSK | BIC/SWIFT: TATRSKBX | Tel.: +421 905 921 024 |