

Prednášková činnosť za rok 2006

Mgr. Viera Astalošová

Tematický kurz č. 1 1600 – systém zabezpečenia kvality vo verejných lekárňach a ich pobočkách z pohľadu farmaceutickej inšpekcie, 22.3.2006

Názov prednášky : Prevádzkový poriadok a Hygienicko – sanitačný poriadok vo verejnej lekárni, 1 hod.

MVDr. Marcela Badžgoňová

Tematický kurz č. 1 1595 – registrácia humánnych liekov v EÚ, Aktuálne podmienky registrácie humánnych liekov v SR v nadväznosti na pravidlá v EÚ, 23.3.2006

Názov prednášky :

Smernica 2001/83/EK o zákonníku spoločenstva v zmysel posledných revízií – II Európsky referenčný liek, nové lehoty na ochranu údajov, predĺženie registrácie, platnosť rozhodnutia o registrácii, 1 hod.

PharmDr. Zuzana Čemická

Seminár č. 2 1235 –Metódy farmaceutického skúšania, 26.1.2006

Názov prednášky : Mikrobiologické skúšky, 1 hod.

Tematický kurz č. 1 1599 – posudzovanie kvality liekov podľa pokynov EMEA, 14.2.2006

Názov prednášky : Posudzovanie kvality liekov vyrobených z ľudskej plazmy, 1 hod.

Integrovaný kurz č. 2 1148 – metódy farmaceutického skúšania, 6.11.2006

Názov prednášky :

Mikrobiologické skúšky, 1 hod.

Integrované školiace miesto č. 1 1744 na úseku farmaceutických činností, 16.10. – 20.10.2006

Názvy prednášok :

- Skúška na mikrobiologickú čistotu veľkový počet nepatogénnych mikroorganizmov podľa SL1, 1 hod.
- Praktické vykonanie skúšky
- Skúška sterility, 1 hod.
- Praktické vykonanie skúšky na sterilitu, pokračovanie skúšky na mikrobiologickú čistotu, 2 hod.
- Skúška na mikrobiologickú čistotu. Patogénne mikroorganizmy podľa čl.2.6.13 SL1, 1 hod.
- Praktické vykonanie skúšky, odčítanie skúšky na sterilitu, 2 hod.
- Pokračovanie v skúškach na sterilitu, 2 hod.
- SLP pri mikrobiologickom skúšaní liekov, 2 hod.
- Odčítanie a vyhodnotenie vykonaných skúšok, 2 hod.

Mgr. Alena Cyprichová

Tematický kurz č. 1 1739 – Implementácia novelizovanej farmaceutickej legislatívy EÚ SR – registrácia liekov, 21.9.2006

Názov prednášky :

Informácia o lieku – súhrn charakteristických vlastností lieku, príbalová informácia pre používateľov, obal – aktuality v zmysle Zákona č. 342/2006 Z. z ., 1 hod.

Mgr. Katarína Frťalová

Tematický kurz č. 1 1600 – systém zabezpečenia kvality vo verejných lekárňach a ich pobočkách z pohľadu farmaceutickej inšpekcie, 22.3.2006

Názov prednášky : Zmena právnej formy vo verejných lekárňach, 1 hod.

MUDr. Pavol Gibala, CSc.

Tematický kurz č. 1 1595 – registrácia humánnych liekov v EÚ, Aktuálne podmienky registrácie humánnych liekov v SR v nadväznosti na pravidlá v EÚ, 24.3.2006

Názov prednášok :

- Dohľad nad liekmi – aktuality, 1 hod.
- Panelová diskusia. Registrácia liekov – pacient v centre záujmu, 1 hod.

Tematický kurz č. 1 1601 vo farmakovigilancii, 26.4.2006

Názov prednášok :

- Implementácia Smernice EP a EK č. 2001/83/EC v znení novely 2001/27/EC do Zákona č. 140/1998 Z.z., 1 hod.
- Urýchlené hlásenie nežiadúcich účinkov registrovaných liekov, 1 hod.
- Panelová diskusia, 1 hod.

Tematický kurz č. 1 1739 – Implementácia novelizovanej farmaceutickej legislatívy EÚ SR – registrácia liekov, 22.9.2006

Názov prednášok :

- Dohľad nad liekmi – aktuálne otázky v zmysle Zákona č. 342/2006 Z.z., 1 hod.
- Panel k témam prednášok, transparentia požiadaviek a postupov v oblasti registrácie liekov v SR, 1,5 hod.

Tematický kurz č. 1 1742 – Registrácia generických liekov, 30.11.2006

Názov prednášok :

- Bioekvivalencia II, bioekvivalenčné štúdie, 1 hod.
- Dohľad nad liekmi so zameraním na generické lieky, 1 hod.

MVDr. Július Gondol'

Tematický kurz č. 1 1599 – posudzovanie kvality liekov podľa pokynov EMEA, 14.2.2006

Názov prednášky : Posudzovanie rádiofarmák, 1 hod.

PharmDr. Zuzana Grančaiová

Tematický kurz č. 1 1595 – registrácia humánných liekov v EÚ, Aktuálne podmienky registrácie humánných liekov v SR v nadväznosti na pravidlá v EÚ, 23.3.2006

Názov prednášky: Panelová diskusia. Revidovaná farmaceutická legislatíva, 1 hod.

Tematický kurz č. 1 1739 – Implementácia novelizovanej farmaceutickej legislatívy EÚ SR – registrácia liekov, 22.9.2006

Názov prednášky :

Predĺženie registrácie, 1 hod.

Ing. Jana Jagelková, CSc.

Tematický kurz č. 1 1737 – certifikácia a prepúšťanie šarží liekov kvalifikovanou osobou – 1. časť, 23.11. a 24.11.2006

Názov prednášok :

- Pozícia a význam QP pri prepúšťaní certifikácii šarže liekov, 1 hod.
- Procesy pri prepúšťaní liekov kvalifikovanou osobou – Časť I (Typ dokumentov, vzťahy/ komunikácia kvalifikovaných osôb, praktické príklady rôznych situácií pri prepúšťaní), 2 hod.
- Procesy pri prepúšťaní liekov kvalifikovanou osobou – Časť II, Rozsah a obsah kontroly produktu/ šarže a miest , kde sa manipuluje so šaržou, 1 hod.
- Diskusia, 1 hod.
- Príprava auditu subjektov v rámci zodpovednosti kvalifikovanej osoby (inšpekcia skladov/ distribučného reťazca, inšpekcia testovacieho laboratória a miesta výroby) - praktické inštrukcie, 1 hod.
- Prax vykonávania auditov v rámci zodpovednosti kvalifikovanej osoby, 1 hod.
- Diskusia, 1 hod.
- Panelová diskusia. Súčasný problémy v legislatíve a praxi pri činnosti kvalifikovaných osôb (medzinárodná spolupráca)., 1 hod.

MUDr. Ružena Kamenská

Tematický kurz č. 1 1601 vo farmakovigilancii, 26.4.2006

Názov prednášky :

- Elektronický prenos údajov, 1 hod.
- Zásady používania terminológie MedDra, 1 hod.
- Panelová diskusia, 1 hod.

PharmDr. Katarína Kišoňová

Tematický kurz č. 1 1600 – systém zabezpečenia kvality vo verejných lekárňach a ich pobočkách z pohľadu farmaceutickej inšpekcie, 22.3.2006

Názov prednášky : Hodnotenie kvality IPL z pohľadu súčasnej legislatívy, 1 hod.

PharmDr. Valdemar Kvaka, CSc.

Tematický kurz č. 1 1600 – systém zabezpečenia kvality vo verejných lekárňach a ich pobočkách z pohľadu farmaceutickej inšpekcie, 22.3.2006

Názov prednášky : Inšpekcia správnej lekárskej praxe a systém zabezpečenia kvality, 1 hod.

Tematický kurz č. 1 1737 – certifikácia a prepúšťanie šarží liekov kvalifikovanou osobou – 1. časť, 23.11. a 24.11.2006

Názov prednášok :

- Kvalifikovaná osoba v procesoch pri dovoze liekov a prepúšťaní šarží z 3. štátov, 1 hod.
- Povolenie na výrobu v rozsahu dovoz liekov z 3. štátov - Časť I, 1 hod.
- Povolenie na výrobu v rozsahu dovoz liekov z 3. štátov praktické aspekty činnosti kvalifikovanej osoby – Časť II, 1 hod.
- Diskusia, 1 hod.
- Pozícia a činnosti kvalifikovanej osoby v procese sťahovania defektných liekov, 1 hod.
- Panelová diskusia. Súčasné problémy v legislatíve a praxi pri činnosti kvalifikovaných osôb (medzinárodná spolupráca)., 1 hod.
- Diskusia , 1 hod.

Mgr. Helena Lauková

Tematický kurz č. 1 1600 – systém zabezpečenia kvality vo verejných lekárňach a ich pobočkách z pohľadu farmaceutickej inšpekcie, 22.3.2006

Názov prednášky : Záznamová dokumentácia, 1 hod.

Ing. Helena Malcherová

Tematický kurz č. 1 1742 – Registrácia generických liekov, 30.11.2006

Názov prednášky :

Registračná dokumentácia – požiadavky na kvalitu, 1 hod.

**PharmDr. Ján Mazač
vedúci služobného úradu**

Tematický kurz č. 1 1739 – Implementácia novelizovanej farmaceutickej legislatívy EÚ SR – registrácia liekov, 22.9.2006

Názov prednášky :

Panel k témam prednášok, transparentia požiadaviek a postupov v oblasti registrácie liekov v SR, 1 hod.

Mgr. Marie Mlynárová, CSc.

Seminár č. 2 1235 – metódy farmaceutického skúšania, 26.1. 2006

Názov prednášky : Stabilita liečiv, dizajn stabilitných skúšok podľa pokynov EMEA, 1 hod.

Tematický kurz č. 1 1599 – posudzovanie kvality liekov podľa pokynov EMEA, 13.2.2006

Názov prednášky : Stability liečiva a lieku, 1 hod.

Integrovaný kurz č. 2 1148 – metódy farmaceutického skúšania, 6.11.2006

Názov prednášok :

- Stabilita liečiv, dizajn stabilitných skúšok podľa pokynov EMEA, 1 hod.
- Nečistoty vo farmaceutických produktoch, 1 hod.

**Integrované školiace miesto č. 1 1744 na úseku farmaceutických činností,
16.10. – 20.10.2006**

Vedenie školiaceho miesta . Riadené samoštúdium.

**Špecializačná skúška – Farmaceutická kontrola a zabezpečovanie kvality liekov,
8.6.2006**

- vedenie praktickej časti skúšky
- členka komisie teoretickej – odbornej časti skúšky

PharmDr. Zdeněk Nouzovský

**Tematický kurz č. 1 1739 – Implementácia novelizovanej farmaceutickej legislatívy EÚ
SR – registrácia liekov, 21.9.2006**

Názov prednášky :

Nové tlačivá SÚKL. Aktuálne postupy pri registrácii liekov, 1 hod.

Tematický kurz č. 1 1742 – Registrácia generických liekov, 30.11.2006

Bc. Eva Siminská

Tematický kurz č. 1 1601 vo farmakovigilancii, 26.4.2006

Názov prednášky :

- Právna zodpovednosť vo farmakovigilancii, 1 hod.
- Panelová diskusia, 1 hod.

RNDr. Peter Sláma

**Tematický kurz č. 1 1599 – posudzovanie kvality liekov podľa pokynov EMEA,
13.2.2006**

Názov prednášky : Primárne obaly liečiv a liekov, 1 hod.

PharmDr. Dagmar Stará, CSc.

**Tematický kurz č. 1 1595 – registrácia humánných liekov v EÚ, Aktuálne podmienky
registrácie humánných liekov v SR v nadväznosti na pravidlá v EÚ, 23.3 - 24.3.2006**

Názov prednášok :

- Registrácia humánneho lieku v kontexte EÚ, 1 hod.
- Nariadenie 726/2004 o postupe Spoločenstva pri registrácii liekov (CP) a Európskej liekovej agentúre, vrátane súvisiacich aktuálnych metodických pokynov, 1 hod.
- Panelová diskusia. Revidovaná farmaceutická legislatíva, 1 hod.
- Panelová diskusia. Registrácia liekov – pacient v centre záujmu, 1 hod.

**Tematický kurz č. 1 1739 – Implementácia novelizovanej farmaceutickej legislatívy EÚ
SR – registrácia liekov, 21.9. – 22.9.2006**

Názov prednášok :

- Registrácia liekov v kontexte EÚ – implementácia Zákona č.342/2006 Z.z., 1 hod.
- Informácia o lieku – súhrn charakteristických vlastností lieku, príbalová informácia pre používateľov, obal – aktuálny v zmysle Zákona č. 342/2006 Z.z., 1 hod.
- Panel k témam z prednášok, QRD, praktická implementácia, 1,5 hod.
- Implementácia novely č. 342/2006 Z.z. – ochrana duševného vlastníctva – aktuálne otázky v zmysle Zákona č. 342/2006 Z.z., 1 hod.

- Panel k témam z prednášok, transparentia požiadaviek a postupov v oblasti registrácie liekov v SR, 1,5 hod.

PharmDr. Ľudmila Štrbová

Tematický kurz č. 1 1599 – posudzovanie kvality liekov podľa pokynov EMEA, 14.2.2006

Názov prednášky : Posudzovanie kvality liekov rastlinného pôvodu, 1 hod.

RNDr. Helena Szöcssová

Seminár č. 2 1235 – metódy farmaceutického skúšania, 27.1.2006

Názov prednášky : Nečistoty vo farmaceutických produktoch, 1 hod.

Tematický kurz č. 1 1599 – posudzovanie kvality liekov podľa pokynov EMEA, 13.2.2006

Názov prednášky : Posudzovanie príbuzných látok a nečistôt, 1 hod.

Ing. Eva Tarábková

Tematický kurz č. 1 1600 – systém zabezpečenia kvality vo verejných lekárňach a ich pobočkách z pohľadu farmaceutickej inšpekcie, 22.3.2006

Názov prednášky : Metrológia správnej lekárenskej praxe, 1 hod.

RNDr. Adriana Tomaškovičová

Tematický kurz č. 1 1739 – Implementácia novelizovanej farmaceutickej legislatívy EÚ SR – registrácia liekov, 21.9.2006

Názov prednášky :

Informácia o lieku – súhrn charakteristických vlastností lieku, príbalová informácia pre používateľov, obal – aktuality v zmysle Zákona č. 342/2006 Z.z.

RNDr. František Varga

Seminár č.2 1235 – Metódy farmaceutického skúšania, 26.1.2006,

Názov prednášky : Skúška na bakteriálne endotoxíny, 1 hod.

Tematický kurz č. 1 1599 – posudzovanie kvality liekov podľa pokynov EMEA, 13.2.2006

Názov prednášky : DMF – súčasť registračnej dokumentácie, 1 hod.

Integrovaný kurz č. 2 1148 – metódy farmaceutického skúšania, 6.11.2006

Názov prednášky :

Skúška na bakteriálne endotoxíny, 1 hod.

RNDr. Viera Varinská

Tematický kurz č. 1 1600 – systém zabezpečenia kvality vo verejných lekárňach a ich pobočkách z pohľadu farmaceutickej inšpekcie, 22.3.2006

Názov prednášky : Používanie Správ o kvalite liečiv a stiahnutie liekov z trhu, 1 hod.

Tematický kurz č. 1 1739 – Implementácia novelizovanej farmaceutickej legislatívy EÚ SR – registrácia liekov, 22.9.2006

Názov prednášky :

Platnosť rozhodnutia o registrácii v kontexte jeho uvádzania do obehu v SR, výroba a inšpekcia v zmysle Zákona č.342/2006 Z. z.

Školiace miesto č. 1 1592 – príprava na výkon práce v zdravotníctve, 10.3.2006

Názov prednášky :

Veľkodistribúcia a výdaj liekov, 2 hod.

RNDr. Helena Vojteková, PhD.

Tematický kurz č. 1 1595 – registrácia humánných liekov v EÚ, Aktuálne podmienky registrácie humánných liekov v SR v nadväznosti na pravidlá v EÚ, 24.3.2006

Názov prednášky:

- Informácia o lieku – SPC, PIL, obal. Ako funguje QRD kontrola ? „Readability test“, Braille, 1 hod.
- Panelová diskusia. Registrácia liekov – pacient v centre záujmu, 1 hod.

Tematický kurz č. 1 1739 – Implementácia novelizovanej farmaceutickej legislatívy EÚ SR – registrácia liekov, 21.9. – 22.9.2006

Názov prednášky :

Panel k témam z prednášok, QRD, praktická implementácia, 1,5 hod.

RNDr. Miloslav Vrábek

Tematický kurz č. 1 1599 – posudzovanie kvality liekov podľa pokynov EMEA, 13.2.2006

Názov prednášky : Vývoj a výroba liekov – najdôležitejšia časť registračnej dokumentácie, 1 hod.

Mgr. Ľubomíra Zuzáčová

Tematický kurz č. 1 1595 – registrácia humánných liekov v EÚ, Aktuálne podmienky registrácie humánných liekov v SR v nadväznosti na pravidlá v EÚ, 23.3.2006

Názov prednášky: Panelová diskusia. Revidovaná farmaceutická legislatíva, 1 hod.

Spracovala : **Ľubica Hlaváčová**

Katedra riadenia kvality liekov a bioanalytiky SZU