



POZVÁNKA

MODUL 1 – Postregistračná kontrola (inšpekcia)

25. jún 2014
DoubleTree by Hilton Bratislava
Garant: ŠÚKL

PROGRAM

9.00 – 9.30

Registrácia účastníkov

9.30 – 9.45

Otvorenie podujatia

9:45 - 10:40 (55´) Nová európska legislatíva v rámci SDP a povinnosti distribútorov voči ŠÚKL

(PharmDr. Veronika Hlavnová, ŠÚKL)

10:45 - 11:00 (15´) Falšované lieky – skúsenosti kompetentných autorít v EÚ (ŠÚKL),

(PharmDr. PhDr. Matej Petrovič, ŠÚKL)

11:00 – 11:20 Coffea Break

11:20 - 11:55 (30´) Hodnotenie registračnej dokumentácie – pridanie nového API výrobcu, QWP – nové postupy pri hodnotení (falzifikáty) (TBD)

12:00 – 12:20 (20´) SVP – kvalifikovaná osoba, prepúšťanie šarže (PharmDr. PhDr. Matej Petrovič, ŠÚKL)

12:25 - 12:45 (20´) Osvedčenia SVP a EUDRA databáza (PharmDr. PhDr. Matej Petrovič, ŠÚKL)

12:45 – 13.30 DISKUSIA

13.30 – 14.15 OBED (v priestoroch hotela)

14:15 - 14:35 (20´) Podnety zástupcov držiteľov rozhodnutia o registrácii liekov: Jednotný systém publikovania metodických pokynov ŠÚKL

(PharmDr. Michaela Palágyi, PhD., SARAP)

14:40 - 14:55 (15´) Aktuálne informácie zo „života“ ŠÚKL (rapid alert, korekčné plány

(RNDr. Laura Michalová, ŠÚKL)

15:00 – 15:45 (45´) Vývoz liekov

(PharmDr. Peter Hoffman, ŠÚKL)

15:45 – 16:30 DISKUSIA

PRIHLÁŠKA

MODUL 1 – Postregistračná kontrola (inšpekcia)

Termín a miesto konania: 25.6.2014 **DoubleTree by Hilton Bratislava**, Trnavská
cesta 27A, Bratislava

Titul, meno, priezvisko

Názov spoločnosti

Adresa spoločnosti

IČO

IČ DPH

Tel. číslo

E-mail

Členstvo v SARAP* áno nie

Registračný formulár zašlite do kancelárie SARAP v termíne najneskôr do 10.6.2014 buď poštou (nie doporučene) na nižšie uvedenú adresu alebo na e-mailovú adresu: silvia.martinkovicova@rmail.sk.

Kontakt:

SARAP, Mánesovo nám. 6
851 01 Bratislava

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,- €.