

## POZVÁNKA / INVITATION

### MODUL 1 –Regulatory & IT

1. 3. 2016  
DoubleTree by Hilton Bratislava

---

#### PROGRAM

|               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8:00 – 8:40   | Registrácia                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 8:40 – 8:50   | Otvorenie                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 8:50 – 9:05   | eAF – prvé skúsenosti (dodatočné národné požiadavky pri predkladaní žiadosti na ŠÚKL)<br>(PharmDr. Mária Polláková, ŠÚKL – Oddelenie registračných procesov)                                                                                                                                                                                |
| 9:10 – 9:50   | CESP – proces prijímania registračnej dokumentácie / žiadosti o registráciu/ zmenu v registrácii / predĺženie registrácie, CESP – podávanie MRP/DCP responses, deficiency letters, podávanie aktualizovaných sekvencií; farmakovigilančné aktivity (predkladanie PSUR)<br>(Adam Greško, ŠÚKL – Oddelenie príjmu a administratívnej podpory) |
| 9:55 – 10:25  | Štatistický prehľad činnosti Sekcie registrácie za rok 2015<br>(PharmDr. Zuzana Baťová, PhD., ŠÚKL – Sekcia vedeckých a regulačných procesov registrácie liekov)                                                                                                                                                                            |
| 10:25 – 11:25 | Otázky a odpovede, diskusia                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 11:30 – 12:30 | OBED                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

- 12:30 – 13:30      Súlad/nesúlad informácií v rámci textov v SmPC, PIL, obal. Podnety od pacientov a lekárníkov – príklady z praxe  
(Mgr. Ivana Pankúchová, ŠÚKL – Oddelenie predklinického a klinického posudzovania)
- 13:35 – 13:55      Predloha QRD – implementácia a kvalita prekladov. Liekopis a nové liekové formy  
(Mgr. Petra Dočolomanská, ŠÚKL – Oddelenie registračných procesov)
- 14:00 – 14:20      Prvé skúsenosti s QR kódmi  
(Mgr. Petra Dočolomanská, ŠÚKL -Oddelenie registračných procesov)
- 14:25 – 15:25      Diskusia / oficiálne ukončenie

## PRIHLÁŠKA

### MODUL 1 – Regulatory & IT

Termín a miesto konania:

**1. 3. 2016 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 15. 2. 2016** buď poštou (nie doporučene) na nižšie uvedenú adresu alebo na e-mailovú adresu: [silvia.martinkovicova@mail.sk](mailto:silvia.martinkovicova@mail.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**

Mánesovo nám. 6  
851 01 Bratislava  
Slovenská republika

IČO: 36 065 757  
DIČ: 2022287157  
Zapísané: OÚ Bratislava  
č. OVVS/388/2/2002-TSK

č.ú. 2628734586/1100, Tatra banka, a.s.  
IBAN: SK25 1100 0000 0026 2873 4586  
BIC/SWIFT: TATRSKBX

[www.sarap.sk](http://www.sarap.sk)  
[sarap@sarap.sk](mailto:sarap@sarap.sk)  
Tel.: +421 905 921 024