



INVITATION

MODUL 1 – REGULATORY conference:
Medical Devices, Biosimilars, Falsified Medicines

Date – 3 June 2013
DoubleTree by Hilton Bratislava

Garant: ŠÚKL

PROGRAM

8.00 – 8.30 **Registration**

8.30 – 8.45 **Opening**

Session 1 MEDICAL DEVICES

Chair: Dr. Slávik, Head of Medical Devices Unit, SUKL

Co-Chair: Dr. Palágyi (SARAP)

8:45 - 9:05 (20´) MEDICAL DEVICES – Class I
(Dr. Slávik, Head of Medical Devices Unit, SUKL)

9:10 - 9:30 (20´) MEDICAL DEVICES – Class IIa, IIb
(Dr. Slávik, Head of Medical Devices Unit, SUKL)

9:35 - 9:55 (20´) MEDICAL DEVICES – Class III
(Dr. Slávik, Head of Medical Devices Unit, SUKL)

10:00 - 10:20 (20´) Coffea Break

10:30 - 10:50 (20´) IN VITRO DIAGNOSTIC / ACTIVE IMPLANTABLE MEDICAL DEVICES
(Dr. Slávik, Head of Medical Devices Unit, SUKL)

10:55 – 11:20 (20´) BORDERLINE PRODUCTS –
(Ing. Janka Šepeláková, PhD., Medical Devices Unit, SUKL)

11: 25 – 11:50 (30´) FALSIFIED MEDICINES – revision of Drug Law 362/2011 (2 Jan 2013)
(Dr. Petrovič, Head of Inspection Unit, SUKL)

11:55 – 12:45 DISCUSSION

12:45 – 14:00 LUNCH (in the hotel)

Session 2 BIOSIMILARS

Chair: Dr. Mazág, (Director of SUKL, CHMP member)

Co-Chair: Suzette Kox, (Coordinator of the European Biosimilars Group, a sector group of the EGA)

14:00 – 14:15 (15´) BIOSIMILARS – manufacturing and quality requirements

(Monika Lang-Salchner, Regulatory CMC Manager, Sandoz)

14:20 – 15:00 (40´) BIOSIMILARS – EU regulatory framework, market penetration and information challenge on biosimilars

(Suzette Kox, Coordinator of the European Biosimilars Group, a sector group of the EGA)

15:05 – 15:25 (20´) BIOSIMILARS – Post-authorisation framework in Slovakia

(pharmacovigilance and interchangeability)

(Dr. Mazág, Director of SUKL, CHMP member)

15:25 – 16:25 PANEL DISCUSSION and questions from the floor

PRIHLÁŠKA

Tematický kurz SARAP - REGULATORY:
Medical Devices, Falsified Medicines, Biosimilars

Termín – 3.6.2013 **DoubleTree by Hilton Bratislava**, Trnavská cesta 27A,
Bratislava

Titul, meno, priezvisko

Názov spoločnosti

Adresa spoločnosti

IČO

IČ DPH

Tel. číslo

E-mail

Zúčastním sa obeda áno nie
Členstvo v SARAP* áno nie akademická inštitúcia

Registračný formulár zašlite do kancelárie SARAP v termíne najneskôr do 30.4.2013 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,- €.
Pre študentov a zamestnancov akademických inštitúcií je účastnícky poplatok vo výške 100,- €.