

POZVÁNKA

MODUL 1

Aktuality v oblasti registrácie liekov a farmakovigilancie

3. jún 2025

DoubleTree by Hilton Bratislava

PROGRAM

8:30 – 9:00	Registrácia účastníkov <i>vrátane občerstvenia</i>
9:00 – 9:15 (15')	Otvorenie <i>(PharmDr. Ivana Pankuchová – ŠÚKL)</i>
9:20 – 9:35 (15')	Novinky zo Sekcie registrácie ŠÚKL <i>Zmeny a personálne obsadenie na sekcii registrácie ŠÚKL, e-kolok, CESP (PharmDr. Kristína Ráczová, SRL ŠÚKL)</i>
9:40 – 10:10 (30')	Pharmaceutical Review Strategy – status quo III <i>Aktuálne diskutované balíky z Pharma Review (PharmDr. Martina Hromádková - odbor farmácie MZ SR, Mgr. Gabriela Švecová Cveková - oddelenie pre zaobchádzanie k liekmi a ZP, MZ SR)</i>
10:15 – 10:30 (15')	Aký bude mať dopad nová UWWTD na dostupnosť liekov? <i>Rozšírená zodpovednosť výrobcov (EPR) v rámci schválenej Smernice Rady a EP 2024/3019 o čistení komunálnych odpadových vôd (PharmDr. Michaela Palágyi, PhD. - člen PS pre UWWTD ZCHFP)</i>
10:35 – 11:00 (25')	COFFEE BREAK

11:00 – 11:40 (40')	Variation guideline update a e-AF 1.27.0.0 <i>Nové postupy súvisiace so zmenou Variation guideline ako aj e-AF, očakávané zmeny v lokálnych procesoch, ktoré sa dotknú MAH. Guidance is available on the implementation of the amended Variations Regulation ((EU) 2024/1701) for variation applications implemented and submitted from 1 January 2025.</i> <i>Updated eAF 1.27.0.0 Human Variation form – published 29 jan 2025, web-based (PharmDr. Veronika Mihalcová, OKPP, SRL, ŠÚKL)</i>
11:45 – 12:00 (15')	e-PI pre humánne lieky. IRIS / iSPOC <i>Ako sa posunula príprava na implementáciu e-PI v SR? ePI for human medicines PLM iris-guide-applicants-how-create-submit-scientific-applications-industry-individual-applicants_en.pdf. Imposed labelling; MSSG – EMA hlásenia.</i> <i>(PharmDr. Ivana Pankuchová, ŠÚKL)</i>
12:00 – 12:45 (45')	DISKUSIA
12:45 – 13:45 (60')	OBED
13:45 – 14:15 (30')	Zmeny výdaja liekov zo strany liekovej agentúry <i>Kedy dochádza k zmene výdaja liekov zo strany ŠÚKL. Priebeh správneho konania. Komunikácia držiteľ – ŠÚKL. Aké kroky je potrebné vykonať zo strany držiteľa.</i> <i>(PharmDr. Ivana Pankuchová, ŠÚKL)</i>
14:20 – 14:50 (30')	Manažment kvality z pohľadu inšpekcií SFP <i>Audity, ukazovatele výkonnosti, riadenie rizík, najčastejšie nálezy inšpekcií SFP</i> <i>(Mgr. Veronika Kunšteková PhD., Mgr. Kristína Almášiová, Sekcia vigilancie - ŠÚKL)</i>
14:55 – 15:20 (25')	Hlásenia podozrení na nežiaduce účinky liekov <i>Možnosti, štatistiky, najčastejšie chyby, spracovanie osobných údajov</i> <i>(PharmDr. Miroslava Gočová, Sekcia vigilancie - ŠÚKL)</i>
15:20 – 15:45 (25')	DISKUSIA a ZÁVER

ĎALŠIE INFORMÁCIE A PRIHLASOVANIE
k Modulu 2: Aktuality v oblasti inšpekcia a registrácie liekov

TERMÍN A MIESTO KONANIA

03. 06. 2025, 8:30 – 15:45

DoubleTree by Hilton Bratislava, Trnavská cesta 27A, Bratislava

Konferencia bude aj vysielaná (online streaming).

Účastník si v rámci prihlasovania **záväzne** zvolí, či sa zúčastní osobne alebo sa pripojí na online streaming. **Po ukončení prihlasovania nebude možné meniť formu účasti z online na prezenčnú.**

ÚČASTNÍCKY POPLATOK

- Pre členov SARAP je účastnícky poplatok za tematický kurz zahrnutý v ročnom členskom poplatku.
- Pre nečlenov SARAP je účastnícky poplatok vo výške 390,- € na osobu. Poplatok je rovnaký pre prezenčnú aj online formu.

PRIHLASOVANIE

Registračný formulár vyplňte online **najneskôr do 20. 5. 2025**

<https://forms.office.com/r/pkSJdZDNf1>

V prípade otázok píšete, prosím, na sarap@sarap.sk.

INFORMÁCIA O SPRACOVANÍ OSOBNÝCH ÚDAJOV

Táto konferencia bude nahrávaná a vysielaná online.

Prihlásením sa na konferenciu beriete na vedomie informáciu o spracovaní osobných údajov, ktorá sa nachádza na webe SARAP: <https://www.sarap.sk/wp-content/uploads/2024/06/Informacia-pre-ucastnikov-podujatia-SARAP.pdf>

KONTAKT

SARAP

Mánesovo nám. 1232/6
851 01 Bratislava-Petržalka
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
sarap@sarap.sk
Tel.: +421 905 921 024