

POZVÁNKA

MODUL 2

Registrácia liekov a farmakovigilančná činnosť.

Prebiehajúce zmeny v národnej legislatíve (zákon 362/2011)

14. október 2026

DoubleTree by Hilton Bratislava

PROGRAM

8:15– 9:00	Registrácia účastníkov <i>Networking vrátane občerstvenia</i>
9:00 – 9:15 (15´)	Otvorenie (Mgr. Roman Dorčík – riaditeľ ŠÚKL)
9:20 – 9:40 (20´)	Novinky na Sekcii registrácie liekov <i>Aktuálne informácie z oblasti registrácie liekov</i> (PharmDr. Ivana Pankuchová – sekcia registrácie liekov, ŠÚKL)
9:45 – 10:05 (20´)	Nové nariadenie SoHO „Substances of Human Origin“ <i>Európske nariadenie, ktoré komplexne reguluje získavanie, kontrolu, spracovanie a distribúciu všetkých látok ľudského pôvodu, Regulation on standards of quality and safety for substances of human origin intended for human application, bude účinné od 7.8.2027</i> (TBD – MZSR; ŠÚKL)
10:10 – 10:40 (30´)	Čo prinesie novelizácia zákona 362/2011 o liekoch a zdravotníckych pomôckach <i>Zmena v procese mimoriadneho objednávaní liekov (tzv. emergentný systém) a hlásenia nedostupnosti liekov, finálne znenie zákona (predpokladaná účinnosť 1.11.2026). Informácia o legislatívnom pláne transpozície Pharma Review vrátane ePI</i> (PharmDr. Martina Hromádková – Odbor farmácie, MZ SR; PharmDr. Gabriela Švecová Cveková – oddelenie pre zaobchádzanie s liekmi a ZP, odbor farmácie, MZ SR)
10:40 – 11:00 (20´)	PRESTÁVKA

11:00 – 11:15 (15´)	MSC – Medicine Shortage Communication <i>Predkladanie komunikácie týkajúcej sa prerušenia/zrušenia dodávok lieku. Náležitosti MSC komunikácie, zmierňujúce opatrenia k zabezpečeniu dostupnosti liekov.</i> <i>(Mgr. Simona Paľovčíková – oddelenie postregistračnej kontroly, ŠÚKL)</i>
11:20 – 11:40 (20´)	Čo nám prinesie zavedenie e-PI na národnej úrovni? <i>Zmena legislatívy. Bude spustený pilotný projekt v SR?</i> <i>(PharmDr. Veronika Mihalcová – sekcia registrácie liekov, ŠÚKL)</i>
11:40 – 12:40 (60´)	DISKUSIA
12:40 – 13:40 (60´)	OBED
13:45 – 14:00 (15´)	Novinky zo Sekcie vigilancie <i>Aktuálne informácie z oblasti farmakovigilancie, dohľadu nad farmakovigilančnou a klinickou praxou a postregistračná kontrola liekov.</i> <i>(MUDr. Soňa Fundárková – sekcia vigilancie, ŠÚKL)</i>
14:05 – 14:25 (20´)	Lokálne zastúpenie a delegovaná farmakovigilancia – špecifiká inšpekcie <i>Inšpekcia lokálnej pobočky globálneho MAH. Kontrola farmakovigilančnej činnosti tretej strany MAH. MP 139/2025 - najčastejšie chyby v oznámeniach.</i> <i>(Mgr. Veronika Kunšteková, PhD. – oddelenie dohľadu nad farmakovigilančnou a klinickou praxou, ŠÚKL)</i>
14:30 – 14:50 (20´)	Metodický pokyn 144/2026 „Predkladanie edukačných materiálov“ <i>Aktuálne platný metodický pokyn MP 144/2026 verzia 3 a implementácia zmien. GVP Modul XVI Rev. 3, Addendum II a vplyv na súčasnú prax.</i> <i>(Mgr. Linda Makovníková – oddelenie farmakovigilancie, ŠÚKL)</i>
14:55 – 15:10 (15´)	Aktualizácia usmernení v oblasti farmakovigilancie <i>Platnosť nového ICH E2D post-approval safety data management – scientific guideline, aktualizácia používateľského rozhrania XEVMPD/Article 57 a príklady z praxe.</i> <i>(Mgr. Sára Porubská, PhD. – oddelenie farmakovigilancie, ŠÚKL)</i>
15:10 – 16:00 (50´)	DISKUSIA a ZÁVER

ĎALŠIE INFORMÁCIE A PRIHLASOVANIE

k Modulu 2: Registrácia liekov a farmakovigilančná činnosť. Prebiehajúce zmeny v národnej legislatíve (zákon 362/2011)

TERMÍN A MIESTO KONANIA

14. 10. 2026, 8:15 – 16:00

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 410,- € na osobu. Poplatok je rovnaký pre prezenčnú aj online formu.

PRIHLASOVANIE

Registračný formulár vyplňte online **najneskôr do 30. 9. 2026**

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

V prípade otázok píšite, 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