

POZVÁNKA**MODUL 1****Novinky v oblasti registrácie liekov a postregistračná kontrola liekov**

7. jún 2022

DoubleTree by Hilton Bratislava

PROGRAM

- 8:30 – 9:00 Registrácia účastníkov
vrátane občerstvenia
- 9:00 – 9:25 Otvorenie
Vízia riaditeľa ŠÚKL
- 9:30 – 10:15 Nové pokyny zo sekcie registrácie
(45´)
*Plánované zmeny v procesoch na SRL + elektronizácia na SRL
(ŠÚKL, Sekcia registrácie liekov; PharmDr. Ivana Pankuchová)*
- 10:20 – 11:05 Zmeny v registrácii – worksharing procedúra
(45´)
Chyby MAH pri podávaní žiadostí.
*Worksharing procedúra zahŕňajúca aj lieky registrované centralizovanou procedúrou.
Prehľad chýb pri podávaní všetkých typov žiadostí - prierez všetkými oddeleniami SRL
(ŠÚKL, Sekcia registrácie liekov, Mgr. Petra Dočolomanská)*
- 11:10 – 11:40 Žiadosti s odkazom na vedeckú literatúru. Posudzovanie ERA.
(30´)
*Princíp bibliografických žiadostí a „bridging“. Prečo je potrebné posudzovanie
environmentálneho rizika pri liekoch.
(ŠÚKL, Sekcia registrácie liekov, PharmDr. Jana Klimasová, PhD., MPH)*
- 11:45 – 12:40 DISKUSIA
(55´)
- 12:45 – 13:45 OBED
(60´)

- 13:45 – 14:05 **Súčasná situácia súvisiaca s prítomnosťou nitrózoamínov v liekoch**
(20´)
Pohľad členky CMDh
(ŠÚKL, Sekcia registrácie liekov, PharmDr. Miroslava Petriková)
- 14:10 – 14:30 **Súčasná situácia súvisiaca s prítomnosťou nitrózoamínov v liekoch**
(20´)
Aktuálny stav vývoja v rámci EMA a ŠÚKL. Zmeny v registrácii s dopadom na výrobu; sťahovanie liekov z trhu, resp. rušenie registrácii liekov; dopad na dostupnosť liekov v EÚ a v SR
(ŠÚKL, Sekcia inšpekcie, Mgr. Filip Pajan)
- 14:35 – 14:50 **Humanitárna pomoc Ukrajine v oblasti liekov. Dostupnosť liekov v SR**
(15´)
Hlásenia o nedostupnosti liekov v SR, Kríza a jej dopad na dostupnosť Rx liekov pre pacientov v SR
(ŠÚKL, Sekcia inšpekcie, PharmDr. Zuzana Porubská)
- 14:50 – 15:30 **DISKUSIA a ZÁVER**
(40´)

ĎALŠIE INFORMÁCIE A PRIHLASOVANIE

k MODUL 1: Novinky v oblasti registrácie liekov a postregistračná kontrola liekov

TERMÍN A MIESTO KONANIA

7. 6. 2022, 8:30 – 15:30

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.**

V prípade zmeny opatrení sa MODUL 1 uskutoční v inom termíne alebo inou formou.

ÚČASTNÍCKY POPLATOK

- Pre členov SARAP je účastnícky poplatok za tematický kurz zahrnutý v ročnom členskom poplatku.
- Pre nečlenov SARAP je účastnícky poplatok vo výške 350,- € na osobu. Poplatok je rovnaký pre prezenčnú aj online formu.

PRIHLASOVANIE

Registračný formulár vyplňte online **najneskôr do 23. 5. 2022**

<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.

Prihlásením sa na konferenciu beriete na vedomie informáciu o spracovaní osobných údajov, ktorá sa nachádza na webe SARAP: <https://www.sarap.sk/sk/component/phocadownload/category/85-informacia-o-spracovavani-osobnych-udajov>

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