

POZVÁNKA

MODUL 2

Farmakovigilančná prax. Inšpekcia. Legislatíva.

11. október 2022
DoubleTree by Hilton Bratislava

PROGRAM

- 8:30 – 9:00 Registrácia účastníkov
vrátane občerstvenia
- 9:00 – 9:10 Otvorenie
- 9:15 – 9:45 (30´) Nálezy z PV inšpekcií a odporúčania ŠÚKL pre držiteľov registrácie liekov
*Aktuálny stav vývoja v rámci EMA a ŠÚKL.
(ŠÚKL, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie,
MUDr. Soňa Fundárková, Mgr. Monika Čičová)*
- 9:50 -10:15 (25´) Proces riadenia signálu (Signal management process)
*Detekcia signálov a proces hlásenia NÚL; PRAC recommendations on safety signals
(ŠÚKL, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie;
PharmDr. Miroslava Gočová)*
- 10:20 – 10:35 (15´) Lieky, ktoré sú predmetom ďalšieho monitorovania (Medicines under additional monitoring, black triangle)
*(ŠÚKL, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie,
PharmDr. Jana Čurillová, PhD.)*
- 10:40 – 11:00 (20´) Predkladanie edukačných materiálov
*Implementácia RMP zo strany MAH. Zavedenie edukačných materiálov a ich aktualizácia, resp. distribúcia.
(ŠÚKL, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie;
PharmDr. Anna Mareková, PhD.)*

- 11:05 – 11:20
(15´) Predkladanie priamej komunikácie zdravotníckym pracovníkom
(ŠÚKL, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie; Mgr. Lucia Kuráková, PhD.)
- 11:25 – 11:55
(30´) Off-label použitie lieku a chyby v liečbe (medication error) z pohľadu NÚL
(ŠÚKL, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie; Mgr. Linda Mihálová)
- 11:55 – 12:40
(45´) DISKUSIA
- 12:40 – 13:40
(60´) OBED
- 13:40 – 13:55
(15´) Monitorovanie dostupnosti liekov
Zabezpečenie dostupnosti liekov v SR v zmysle platnej legislatívy 362/2011 Zákona o lieku; Distribúcia inojazyčných balení liekov; IRIS portál EMA - register notifikácii o paralelnej distribúcii centralizovaných liekov
(ŠÚKL, Sekcia inšpekcie, PharmDr. Zuzana Porubská)
- 14:00 – 14:30
(30´) Nové pokyny zo sekcie registrácie
Plánované zmeny v procesoch
(ŠÚKL, Sekcia registrácie liekov; PharmDr. Ivana Pankuchová)
- 14:35 – 15:00
(25´) Čo očakávame od nadchádzajúcej novely zákona 362/2011
Novelizácia zákona 362/2011 o liekoch a ZP v pripomienkovacom konaní
(ŠÚKL, PharmDr. Peter Potúček, PhD., MSc. riaditeľ a generálny tajomník)
- 15:00 – 15:30
(30´) DISKUSIA a ZÁVER

ĎALŠIE INFORMÁCIE A PRIHLASOVANIE
k Modul 2: Farmakovigilančná prax. Inšpekcia. Legislatíva

TERMÍN A MIESTO KONANIA

11. 10. 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 2 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. 9. 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 online.

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