

Seminář č. 18 - Koordinace odborných činností

11.10.2022 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Datum konání: středa 01.12.2022 od 9:00 hod. do cca 14:30 hod.

Místo konání: Předpokládáme konání hybridní formou – prezenčně ve velkém sále SÚKL (na adrese Šrobárova 48, 100 41 Praha 10 (areál SZÚ – budova č. 24) nebo on-line připojení (platforma Webex).

Upozorňujeme účastníky semináře, že není možné z kapacitních důvodů parkovat v areálu SZÚ/SÚKL. Děkujeme za pochopení.

Program semináře:

- Dostupnost léčivých přípravků a novinky z pohledu evropské legislativy
- Novinky v oblasti hlášení zahájení, přerušení, obnovení a ukončení uvádění léčivých přípravků na trh (market report)
- Nový formulář žádosti o uvedení cizojazyčné šarže do oběhu
- Úhrada léčivých přípravků jako jeden z nástrojů k zajištění dostupnosti
- Nový formulář žádosti o souhlas s dovozem ze třetí země
- Novinky v oblasti plných mocí
- Dopisy pro zdravotnické pracovníky související s dostupností léčivých přípravků (UST-43)
- Doložení kvality v rámci žádosti o stanovisko k návrhu specifického léčebného programu
- Farmakovigilance v rámci specifických léčebných programů
- Další opatření pro minimalizaci rizik u cizojazyčných šarží a specifických léčebných programů
- Pohled Ministerstva zdravotnictví k problematice vývozu léčivých přípravků do zahraničí
- Pohled Ministerstva zdravotnictví k žádostem o specifické léčebné programy

Pozn.: sled prezentací nemusí odpovídat pořadí v rámci semináře.

Program semináře a prezentace budou k dispozici před konáním semináře na webových stránkách SÚKL (Prezentace ze seminářů a konferencí <https://www.sukl.cz/sukl/dalsi-informace/prezentace-ze-seminaru>). Doporučujeme si prezentace vytisknout a přinést s sebou.

Prosíme účastníky o zaslání případných dotazů k problematice, a to nejpozději **do 15. 11. 2022**. Dotazy je možné zasílat na e-mailovou adresu: marketreport@suklcz s uvedením "Seminář KOČ" v předmětu e-mailu kvůli snadnější identifikaci.

Cílová skupina: seminář je určen zástupcům držitelů rozhodnutí o registraci, zástupcům držitelů rozhodnutí o povolení k distribuci léčivých přípravků a předkladatelům specifických léčebných programů.

Garant: PharmDr. Jakub Velík, Ph.D., tel. č.: 272 185 348, e-mail: jakub.velik@suklcz

Kontaktní osoby - dotazy:

PharmDr. Jakub Velík, Ph.D., tel. č. 272 185 348, e-mail: jakub.velik@suklcz

Mgr. Petra Havlínová, tel. č. 272 185 346, e-mail: petra.havlinova@suklcz

Kontaktní osoba - přihlášky: Mgr. Anna Holubová, tel. č.: 272 185 970, e-mail: info@cszt-suklcz

Kontaktní osoba - pro platby: Bc. Lenka Cibulková, tel. č.: 272 185 832, e-mail: ucetni@cszt-suklcz

Přihlášení:

POZOR - změna způsobu přihlašování!!!

Přihlásit se na seminář můžete pomocí webového formuláře na tomto odkaze:

<https://www.cszt-sukl.cz/seminare/seminar-c-18-koc-novinky-v-oblasti-dostupnosti-lecivych-pripravku>

WEBEX: S ohledem na skutečnost, že si účastník semináře bude moci vybrat formu účasti (prezenční příp. on-line), po zaslání přihlášky je nezbytné v případě výběru účasti on-line formou zaslat tuto informaci co nejdříve na e-mail: hana.frckova@emailcz

Děkujeme, že nám v případě výběru on-line varianty e-mail zašlete, neboť tato informace nebude v rámci přihlášky uvedena, a tak nám zasláná informace velmi pomůže při organizaci semináře. Nejpozději 24.11. Vám bude odeslán email s přístupovými informacemi k webexu.

Uzávěrka přihlášek: **23. 11. 2022** nebo při naplnění sálu.

Poplatek v Kč

- nekomerční subjekty 1.000 Kč

- komerční subjekty 3.000 Kč

Účastnický poplatek se hradí **bezhotovostním převodem**. Platba účastnických poplatků je nutná předem. Součástí poplatku je občerstvení poskytnuté v průběhu semináře pro účastníky, kteří budou přítomni ve velkém sále SÚKL. Informace o částce a bankovním spojení je zasílána v pozvánce na akci po odeslání přihlášky. Variabilní symbol bude generován automaticky po přihlášení na seminář.

Pozn. Za komerční subjekty jsou považovány subjekty, které podnikají za účelem dosažení zisku a osoby, které jednají jménem nebo na účet těchto subjektů (viz § 420 a dále Občanského zákoníku).

Maximální počet účastníků: 100

<https://www.sukl.cz/sukl/dalsi-informace/seminar-c-18-koordinace-odbornych-cinnosti>