

Seminár Conforum: Pozvánka - Registrácia liekov SR

30.3.2026 - | Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Štátny ústav pre kontrolu liečiv v spolupráci s Conforum.cz vás pozýva na odborný seminár s názvom Registrácia liekov SR. Seminár sa uskutoční 22. 4. 2026 v Clarion Congress Hotel, Bratislava.

Účastníci budú oboznámení s aktuálnymi legislatívnymi zmenami, procesnými aktualizáciami a poznatkami z registračnej praxe. Po absolvovaní seminára získate osvedčenie.

Témy seminára:

- **Zmeny a novinky v oblasti registrácií liekov**
- **Nové/aktualizované pravidlá pre „mock-upy“**
- **Metodický pokyn 150/2025 – preklady SmPC / PIL / obalových textov - účinnosť od 1. 9. 2025**
- **Postregistračné procesy - časté otázky a aktuality**
- **Regulation (EU) 2024/1701 - nové „Variations Guidelines“ - účinnosť od 15. 1. 2026**
- **Aktualizovaná smernica zmien Commission Regulation (EC) No 1234/2008**
- **Registračná dokumentácia liečiv v praxi: čo skutočne rozhoduje o schválení**
- **Štruktúra registračného dossieru (CTD), Moduly 1-5**
- **Aktuálne trendy - Nitrosamíny, eCTD verzia 4.0 Elektronizácia (web-based eAF)**
- **Patenty v liekovej výrobe: od API po finálne formy - medzinárodné porovnanie (SR, EÚ, USA)**

Kompletný program aj registračný formulár nájdete [TU](#).

https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/media/tlacove-spravy/seminar-conforum-pozvan-ka-registracia-liekov-sr?page_id=6611