

Seminář MZ a SÚKL - NOVELA ZÁKONA O LÉČIVECH V PRAXI- Oddělení dostupnosti a nahraditelnosti léčiv (Seminář č. 24)

Téma: NOVELA ZÁKONA O LÉČIVECH V PRAXI (DOSTUPNOST LÉČIV)

Datum konání: 23. 10. 2024 (9:00-15:00)

Místo konání: SÚKL, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

Název přednášky	Přednášející	Čas přednášky
Úvod	MUDr. Tomáš Boráň <i>(ředitel Státního ústavu pro kontrolu léčiv)</i> PharmDr. Jakub Velík, Ph.D. <i>(vedoucí Oddělení dostupnosti a nahraditelnosti léčiv Státního ústavu pro kontrolu léčiv)</i>	9:00–9:15
Novela zákona o léčivech – Nové povinnosti MAH, DIS, LEK – krátké shrnutí Systém rezervních zásob Nové regulační možnosti distribuce, výdeje a předepisování Rozsah novelizace zákona o léčivech z pohledu Ústavu	Mgr. Daniela Rrahmaniová <i>(ředitelka Odboru léčiv a zdravotnických prostředků Ministerstva zdravotnictví)</i> PharmDr. Jakub Velík, Ph.D. <i>(vedoucí Oddělení dostupnosti a nahraditelnosti léčiv Státního ústavu pro kontrolu léčiv)</i>	9:15–9:40 9:40–10:00
<i>Dotazy, diskuze</i>		10:00–10:10
Přestávka na občerstvení		10:10–10:25

Seminář MZ a SÚKL - NOVELA ZÁKONA O LÉČIVECH V PRAXI- Oddělení dostupnosti a nahraditelnosti léčiv (Seminář č. 24)

Téma: NOVELA ZÁKONA O LÉČIVECH V PRAXI (DOSTUPNOST LÉČIV)

Datum konání: 23. 10. 2024 (9:00-15:00)

Místo konání: SÚKL, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

Novinky v oblasti hlášení zahájení, přerušení, obnovení a ukončení uvádění léčivého přípravku na trh (legislativní změny, pokyn UST- 45), označení příznakem omezená dostupnost	Ing. Michaela Kosová, Ph.D. <i>(Posuzovatel nahraditelnosti, Oddělení dostupnosti a nahraditelnosti léčiv SÚKL)</i>	10:25–10:40
Market report – seznámení s novou aplikací, vyhodnocení dat pro hodnocení dostupnosti	PharmDr. Antonín Faulkner <i>(Posuzovatel dostupnosti, Oddělení dostupnosti a nahraditelnosti léčiv SÚKL)</i>	10:40–10:55
Detaily nového systému Market report, novinky v Hlášení skladových zásob	Ing. Tomáš Hájek <i>(Odbor informačních technologií SÚKL)</i>	10:55–11:05
Inspekční činnost	Ing. et Ing. Lucie Tomášková <i>(Inspektor dostupnosti, Oddělení dostupnosti a nahraditelnosti léčiv SÚKL)</i>	11:05–11:25
Pokyn UST – 46 (Hlášení dodávek léčivých přípravků na trh, REG-13)	Mgr. Petra Havlínová <i>(Koordinátor, Oddělení dostupnosti a nahraditelnosti léčiv SÚKL)</i>	11:25–11:45
<i>Dotazy, diskuze</i>		11:45–12:00
<i>Přestávka na občerstvení</i>		12:00–12:30

Seminář MZ a SÚKL - NOVELA ZÁKONA O LÉČIVECH V PRAXI- Oddělení dostupnosti a nahraditelnosti léčiv (Seminář č. 24)

Téma: NOVELA ZÁKONA O LÉČIVECH V PRAXI (DOSTUPNOST LÉČIV)

Datum konání: 23. 10. 2024 (9:00-15:00)

Místo konání: SÚKL, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

Nové mechanismy stanovení ceny a úhrady (§32d)	Mgr. Ing. Ondřej Němeček (ředitel Sekce cenové a úhradové regulace Státního ústavu pro kontrolu léčiv)	12:30–12:45
Nové služby pro eRecept – zkušenosti	Ing. Renata Golasíková, MHA (Vedoucí oddělení E-receptu Státního ústavu pro kontrolu léčiv)	12:45–13:00
Dotazy, diskuze		13:00–13:10
<i>Přednášky s odborníky a následná panelová diskuse</i>		13:10–14:30
Aplikace novely ZoL v lékařské praxi	Mgr. Aleš Krebs, Ph.D. (Prezident České lékařnické komory)	
Implementace novely zákona o léčivech z pohledu inovativních výrobců	Mgr. David Kolář (Výkonný ředitel, AIFP)	
Dostupnost léčivých přípravků z pohledu off-patentového farmaceutického průmyslu	Mgr. Filip Vrabel (Výkonný ředitel, ČAFF)	
Dostupnost léčivých přípravků z pohledu praktického lékaře	MUDr. Igor Karen (Místopředseda pro profesní záležitosti, SVL ČLS JEP)	
	RNDr. Tomáš Votruba, CSc., MBA (Výkonný ředitel, AVEL)	
	PHOENIX lékárenský velkoobchod, s.r.o. Mgr. Apolena Jonášová, Ing. Petr Doležal	

Seminář MZ a SÚKL - NOVELA ZÁKONA O LÉČIVECH V PRAXI- Oddělení dostupnosti a nahraditelnosti léčiv (Seminář č. 24)

Téma: NOVELA ZÁKONA O LÉČIVECH V PRAXI (DOSTUPNOST LÉČIV)

Datum konání: 23. 10. 2024 (9:00-15:00)

Místo konání: SÚKL, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

Závěr	MUDr. Tomáš Boráň <i>(ředitel Státního ústavu pro kontrolu léčiv)</i> PharmDr. Jakub Velík, Ph.D. <i>(vedoucí Oddělení dostupnosti a nahraditelnosti léčiv Státního ústavu pro kontrolu léčiv)</i>	14:30
-------	---	-------