

Seminář Koordinace odborných činností (Seminář č.18)**Téma: Aktuality v oblasti dostupnosti léčivých přípravků****Datum konání: 1. 12. 2022 (9:00-14:45)**

Název přednášky	Oddělení/ Sekce	Přednášející	Detail přednášky	Čas přednášky
Úvod	KOČ	Velík	Představení agendy Oddělení koordinace odborných činností, včetně zákonného rámce	9:00-9:05 (5 min)
Dostupnost LP a novinky z pohledu evropské legislativy	KOČ	Velík	Dostupnost léčivých přípravků ve Farmaceutické strategii pro Evropu a implementace NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2022/123.	9:05-9:45 (40 min)
Dotazy				9:45-9:50 (5 min)
Market report – novinky	KOČ	Kosová	Novinky v oblasti hlášení zahájení, přerušení, obnovení a ukončení uvádění léčivých přípravků na trh	9:50-9:55 (5 min)
Dotazy				9:55-10:00 (5 min)
Uvádění cizojazyčných šarží do oběhu	KOČ	Kosová	Nový formulář žádosti, náležitosti podání, časté chyby	10:00-10:15 (15 min)
Dotazy				10:15-10:20 (5 min)
Úhrada LP jako jeden z nástrojů k zajištění dostupnosti	CAU	Doleželová	Specifické situace: výjimečné zvýšení ceny nebo úhrady; novinky v úhradách vysoce inovativních LP a LP pro vzácná onemocnění	10:20-10:40 (20 min)
Dotazy				10:40-10:45 (5 min)
Přestávka na kávu				10:45-11:05 (20 min)
Souhlas Ústavu s dovozem ze třetí země a individuální dovoz neregistrovaných LP	KOČ	Faukner	Nový formulář žádosti, podmínky udělení souhlasu, podmínky dovozu NLP	11:05-11:20 (15 min)
Dotazy				11:20-11:25 (5 min)
Novinky v oblasti plných mocí	PPO	Krejsová	Novinky v oblasti plných mocí	11:25-11:45 (20 min)
Dotazy				11:45-11:50 (5 min)
Dopisy pro zdravotnické pracovníky související s dostupností LP (UST-43)	KOČ	Havlíková	Představení pokynu UST-43 a jeho náležitosti	11:50-12:05 (15 min)
Dotazy				12:05-12:10 (5 min)
Doložení kvality v rámci žádosti o stanovisko ke SpLP	PFKH/PFBKH	Pravdová, Ladinová	Výčet podkladů, které se z pohledu kvality předkládají v rámci žádosti od SpLP.	12:10-12:25 (15 min)
Dotazy				12:25-12:30 (5 min)
Přestávka na občerstvení				12:30-13:10 (40 min)
Farmakovigilance v rámci SpLP Další opatření pro minimalizaci rizik u cizojazyčných šarží a SpLP	FV	Vavrušková, Skálová	Farmakovigilance v SpLP a u cizojazyčných šarží, hlášení podezření na nežádoucí účinky, edukační materiály	13:10-13:40 (30 min)

Seminář Koordinace odborných činností (Seminář č.18)**Téma: Aktuality v oblasti dostupnosti léčivých přípravků****Datum konání: 1. 12. 2022 (9:00-14:45)**

Název přednášky	Oddělení/ Sekce	Přednášející	Detail přednášky	Čas přednášky
Dotazy				13:40-13:45 (5 min)
Pohled Ministerstva zdravotnictví k problematice vývozu léčivých přípravků do zahraničí	MZ/OLZP	Davídek	Opatření k zajištění dostupnosti LP se zaměřením na podněty ze strany MAH	13:45-14:00 (15 min)
Dotazy				14:00-14:05 (5 min)
Pohled Ministerstva zdravotnictví k žádostem o specifické léčebné programy	MZ/OLZP	Linhartová	Rozdíl v podávání žádostí registrovaných LP v jiných zemích X compassionate use, průběžné a závěrečné zprávy, problémy, se kterými se setkáváme při podání žádostí o SpLP	14:05-14:20 (15 min)
Dotazy				14:20-14:25 (5 min)
Dostupnost léčivých přípravků související s novelou zákona o léčivech	MZ/OLZP	Davídek	Zvláštní postupy při zajištění nákupu a distribuce léčivých přípravků a jejich úhrady významných z hlediska ochrany veřejného zdraví	14:25-14:35 (10 min)
Dotazy				14:35-14:40 (5 min)
Závěr	KOČ	Velík		14:40-14:45 (5 min)