

Program – Dostupnost léčiv krok za krokem pro začátečníky: od legislativy k praxi

Místo konání: Velký sál, budova A SÚKL, 4. 11. 2025, 9:30–14:30

Garant: PharmDr. Jakub Velík, Ph.D.

8:30–9:30	Prezence účastníků	Přednášející
9:30–9:45	Úvod (přivítání účastníků, představení programu a cíle semináře)	PharmDr. Jakub Velík, Ph.D.
9:45–10:05	Legislativní rámec, krátký přehled povinností MAH, DIS, LEK (včetně pokynů Ústavu, Q&A, souvisejících dokumentů)	Mgr. Petra Havlínová
10:05–10:25	Plné moci a přístupy (doložení plné moci a jak správně žádat o přístupová práva)	Bc. Jana Krejsová
10:25–10:35	Dotazy	
10:35–10:45	Přestávka	
10:45–11:15	Hlášení market reportu (jak správně hlásit, jak pracovat s API, vyhodnocení nahraditelnosti, návrh opatření k odstranění důvodu přerušení)	Ing. Michaela Kosová, Ph.D.
11:15–11:35	Žádost o cizojazyčnou šarži (postup podání, časté chyby a doporučení)	Ing. Monika Kumherová, Ph.D.
11:35–11:50	Dopisy pro zdravotnické pracovníky související s dostupností (doporučený obsah, formální náležitosti, praktické tipy)	Mgr. Petra Havlínová
11:50–12:00	Dotazy	
12:00–12:50	Oběd	
12:50–13:20	Specifické léčebné programy (postup podání, časté chyby a doporučení); Individuální dovoz léčivých přípravků (zaměřením na žádosti o dovoz ze třetích zemí, postup a dokumentace)	PharmDr. Antonín Faulkner
13:20–13:35	Distribuce léčivých přípravků do zahraničí (se zaměřením na rozdíly mezi ustanoveními zákona o léčivech (§77c/d) a podmínkami stanovenými v rámci LPOD)	PharmDr. Lucia Rychvalská, Ph.D.
13:35–13:50	Veřejně sdílená data a databáze (Přehled dostupných informačních zdrojů a databází související s dostupností, co lze kde nalézt, jak s daty efektivně pracovat a jak je využít)	Ing. Karolína Šilhánová
13:50–14:30	Dotazy, diskuse	
cca 14:30	Zakončení	PharmDr. Jakub Velík, Ph.D.

Časový harmonogram semináře se bude odvíjet od rozsahu diskuse. Uvedené časy jsou pouze orientační.

Prezentace naleznete v **detailu příslušného semináře** na stránce [Vzdělávací akce](#), pro zobrazení stránky je možné naskenovat QR kód vpravo.

