

**Správna veľkodistribučná prax**  
Štvrtok 4. decembra 2014, Austria Trend Hotel, Bratislava

*Podujatie je realizované za mediálnej podpory  
Asociácie dodávateľov liekov a zdravotníckych pomôcok*



9.00 hod. Zahájenie seminára

**9.10 hod. Právne predpisy SR a EÚ týkajúce sa SDP**

- Zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov
- Vyhláška č.128/2012 Z. z. MZ SR o požiadavkách na správnu výrobnú prax a požiadavkách na správnu veľkodistribučnú prax
- Oznamovacie povinnosti distribútorov na ŠÚKL - oznamovanie vývozu, hlásenie dovozu, distribúcie a vývozu liekov

**PharmDr. Boris Bobovnický, vedúci Oddelenia kontroly veľkodistribúcie liekov a lekárenstva, ŠÚKL, Bratislava**

10.20 hod. Kávová prestávka

**10.40 hod. Požiadavky správnej veľkodistribučnej praxe a ich zabezpečenie v praxi**

- Riadenie kvality
- Personál
- Priestory a zariadenia
- Dokumentácia
- Procesy
- Reklamácie, vrátené lieky, falšované lieky
- Stiahnutie liekov z trhu
- Externe zabezpečované činnosti
- Samoinšpekcie
- Preprava

**PharmDr. Jiří Sova, QA & LM, PHARMOS, a.s., Hradec Králové**

**12.00 hod. Kvalifikácia (teplotná mapa)**

- Skladu liekov
- Chladiacich boxov v sklade liekov

**Kvalifikácia chladového reťazca**

**PharmDr. Peter Tomasch, Quality Assurance Manager, Novartis Slovakia s.r.o., Bratislava**

13.00 hod. Spoločný obed

**14.00 hod. Personálne zaistenie správne veľkodistribučné prax**

- Právomoci a zodpovednosť za zabezpečenie a dodržiavanie systému kvality
- Požiadavky na kvalifikáciu
- Požiadavky a preškolení pracovníkov skladov

**JUDr. Tomáš Husovský, advokát, h & h P A R T N E R S, advokátska kancelária s.r.o., Košice**

15.00 hod. Záver seminára