

TLAČOVÁ SPRÁVA

KOMISIA PRE LIEKY 14. OKTÓBER 2009

Komisia na svojom ôsmom zasadaní v tomto roku:

- informovala o Internom metodickom pokyne č. 213/2009 „Práca komisií a jej subkomisií“ Cieľom aktualizácie IMP je prehĺbenie kvality a zefektívnenie činnosti Komisie pre lieky, t. č. po pripomienkovom konaní členov Komisie pre lieky.
- diskutovala s prizvanými účastníkmi k téme lieky s obsahom pseudoefedrínu, ich potenciálne zneužitie na nemedicínske účely a ich klasifikácia podľa spôsobu výdaja.
- prezentovala informácie z mítingov EÚ výborov a pracovných skupín: Koordinačnej skupiny (CMDh), Pracovnej skupiny CHMP pre dohľad nad liekmi (PhV WP), Komisie pre bezpečnosť liekov ŠÚKL, Výboru pre lieky pre ojedinelé ochorenia (COMP, Výboru pre inovatívnu liečbu (CAT), Výboru pre rastlinné lieky (HMPC), Subkomisie pre fytofarmaká a homeopatiká ŠÚKL
- Komisia prerokovala 15 žiadostí o klinické skúšanie. Odporúčala povoliť 10 žiadostí bez pripomienok, u 5 žiadostí mala odôvodnené pripomienky
- vzala na vedomie informáciu o 3 žiadostiach prerokovaných v Koordinačnej skupine EÚ - CMD(h) referral v septembri 2009, ktorých proces bol ukončený
- vzala na vedomie informáciu o 3 žiadostiach prebiehajúcich v Koordinačnej skupine EÚ ako CMD(h) referral v októbri 2009.
- vzala na vedomie informáciu o 2 žiadostiach prebiehajúcich decentralizovaným postupom
- vzala na vedomie informáciu o nasledujúcich registráciách a zmenách v registrácii formou národného postupu:
 - o 1 žiadosti v národnej procedúre – nová indikácia (iné zásadné zmeny), nová lieková forma, nová sila
 - o 1 žiadosti o zmenu klasifikácie lieku podľa spôsobu výdaja (*všetky*)
 - o 25 žiadostiach o zmenu registrácie lieku v národnej procedúre - rôzne
- súhlasila so závermi Subkomisie pre generické lieky zo dňa 7.10.2009
- najbližšie zasadnutie Komisie pre lieky bude 11.11. 2009

Súhrn charakteristických vlastností a príbalové informácie pre používateľa prerokovaných liekov, ktoré zahŕňajú aj indikácie, budú zverejnené po vydaní rozhodnutia o registrácii lieku.

Program zasadnutia a záznam zo zasadnutia budú k dispozícii na nahliadnutie na ŠÚKL s výnimkou údajov dôverného obchodného charakteru.

- KONIEC -

Poznámky:

1. Štatút a rokovací poriadok Komisie pre lieky sú publikované na www.sukl.sk
2. Zoznam členov komisie je publikovaný na www.sukl.sk.
3. Táto tlačová správa, ako aj ďalšie informácie o práci ŠÚKL sú zverejnené na www.sukl.sk

Kontakt pre médiá : Ing. Barbara Bilančíková, referát pre styk s verejnosťou ŠÚKL

Tel. 02/5070 1146, e-mail: bilancikova@sukl.sk