

## TLAČOVÁ SPRÁVA

### KOMISIA PRE LIEKY 23. NOVEMBRA 2011

Komisia na svojom deviatom zasadaní v tomto roku:

- informovala o všeobecných a aktuálnych otázkach týkajúcich sa Zákona 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach – členom KpL bolo zaslané znenie Zákona 362/2011 Z.z. a dodatočne aj znenie zákona 363/2011 Z.z.
- informovala o zahraničných pracovných ciest z Koordinačnej skupiny (CMDh), Výrobu pre inovatívnu liečbu (CAT), Pracovnej skupiny pre farmakovigilanciu (PhVWP)
- vzala na vedomie informáciu o 2 nových žiadostiach o registráciu v národnej procedúre
- vzala na vedomie informáciu o 7 žiadostiach o zmenu registrácie lieku v národnej procedúre - rôzne
- Komisia prerokovala 16 nových žiadostí o povolenie klinického skúšania a 2 odpovede na pripomienky. K 5 žiadostiam neboli k dispozícii oponentské posudky. K 11 žiadostiam komisia nemala odôvodnené pripomienky a navrhla žiadosti schváliť. K dvom žiadostiam mala odôvodnené pripomienky. Komisia sa zaoberala aj jednotlivými ustanoveniami zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach č. 362/2011 Z.z. a dôsledkami, ktoré bude mať na činnosť ŠÚKL, komisie pre lieky a klinické skúšanie na Slovensku.
- najbližšie zasadnutie Komisie pre lieky bude 21.12.2011

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](http://www.sukl.sk)
2. Zoznam členov komisie je publikovaný na [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk).
3. Táto tlačová správa, ako aj ďalšie informácie o práci ŠÚKL sú zverejnené na [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk)

Kontakt pre médiá : Ing. Barbara Bilančíková, referát pre styk s verejnosťou ŠÚKL  
Tel. 02/5070 1146, e-mail: [bilancikova@sukl.sk](mailto:bilancikova@sukl.sk)