



ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV

Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26

Bratislava, 8. novembra 2006

KOMISIA PRE LIEKY

ZÁPIS ZO 9. ZASADNUTIA
ROKOVANIE 8. NOVEMBRA 2006

1. **Návrh programu**
 - jednohlasne odsúhlasený
2. **Zápis z KpL zo dňa 11. októbra 2006**
 - jednohlasne odsúhlasený
3. **Konflikt záujmov - aktualizácia informácie** (podľa potreby)
 - žiadny nový konflikt záujmov u členov komisie nebol oznámený
4. **Harmonogram zasadnutí KpL na rok 2007**
 - jednohlasne odsúhlasený
5. **Nový spôsob odosielania dôverných informácií členom Kpl a posudzovateľom chránenou elektronickou poštou** - členovia komisie boli informovaní o spôsobe odosielania dôverných informácií.
6. **Mítting posudzovateľov farmakokinetiky (PK assessors meeting)** - správa zo služobnej cesty bude poskytnutá členom Kpl elektronicky
7. **Odborné usmernenia - n.a.**
8. **Vyfázovanie liekov s obsahom chlórovaných fluorokarbónov (freóny)**

Komisia prerokovala ďalšiu etapu vyfázovania liekov obsahujúcich chlórované fluorokarbóny (CFC). ŠÚKL inicioval túto diskusiu na základe žiadosti Európskej komisie. Členovia komisie zobraли do úvahy nasledovné dokumenty :

1. Montrealský protokol o „Substances that Deplete the Ozone Layer“
2. (EU) Regulation on ozone – depleting substances (ODS) relating to the use of chlorofluorocarbons (CFCs) for Metered-Dose Inhalers
3. European Phase Out Strategy(EPOS)

K diskusii bol prizvaný zástupca príslušnej odbornej spoločnosti.

Záver diskusie:

Z medicínskeho hľadiska ďalšie používanie liekov obsahujúcich CFC nie je opodstatnené, vzhľadom na dostatočné spektrum liekov bez CFC, ktoré sú registrované v Slovenskej republike. Spektrum registrovaných bezfreónových náhrad je v súlade so stratégiou EÚ.

- 1 Prestavenie pacienta na tieto prípravky nepredstavuje terapeutické riziko.
- 2 Pri okamžitom zrušení registrácie je potrebné umožniť používanie týchto prípravkov do 31.12.2006 vzhľadom na potrebu nastavenie pacientov na inú liečbu.

Odporúčania Komisie pre lieky:

Komisia pre lieky odporúča zrušiť registráciu liekov obsahujúcich chlórované fluorokarbóny hneď, avšak s možnosťou používania týchto prípravkov do 31.12.2006, vzhľadom na nastavenie pacientov na inú liečbu.

6. Klinické skúšanie

Táto časť programu rovnako ako bod.č.7 (registrácia – žiadosti) nebudú sprístupnené na internete, podrobnosti o žiadostiach sú považované za informácie dôverného obchodného charakteru až do vydania príslušného rozhodnutia.

7. Registrácia - žiadosti - vid' bod programu č. 6

**Prof.MUDr. Peter TURČÁNI, PhD.
Predseda Komisie pre lieky**

Zapísala:

Dr.Monika Antošová
Dr.Zuzana Grančaiová
Dagmar Vargová