

Zápisnica zo zasadania Komisie pre bezpečnosť liečiv – 5.3.2009

1. Otvorenie zasadania a schválenie programu

Zasadnutie otvoril a viedol prof. Kriška. Program bol schválený bez pripomienok.

Prof. Rovenský informoval, že sa nebude môcť ďalej zúčastňovať zasadaní komisií pre zaneprázdnenosť. Navrhol miesto seba reumatológa doc. Zdenka Killingera Prof. Kriška mu poďakoval za dlhoročnú prácu v komisii.

2. Deklarovanie konfliktov záujmov

Nikto z prítomných členov nedeklaroval potenciálny konflikt záujmov k schválenému programu.

3. Organizačné záležitosti

- Plán zasadnutí v prvom polroku 2009

Komisia schválila plán zasadnutí na prvý polrok 2009, ktoré sú plánované na štvrtok o 13,00hod.

- Ochrana osobných údajov pri hlásení NÚL (informácia)

Nakoľko sa množia žiadosti o prístupenie údajov, ktoré dostávame vo forme hlásení, komisia je toho názoru, že sa jedná o zdravotnú dokumentáciu a je potrebné ju sprístupňovať na základe zákona. Odporúča v tejto súvislosti konzultáciu s úradom pre ochranu osobných údajov.

- Informácia o funkčnosti databanky nežiaducich účinkov eSKdra

Komisia bola informovaná o súčasnom stave databanky eSKadra, ktorá stále nie je plne funkčná. Vyzyva, aby došlo k jej plnému sfunkčneniu.

4. Žiadosti o zmeny spôsobu výdaja

- Skupinové prehodnotenie: Soli železa – voľnopredajné alebo na predpis?

Komisia súhlasí so zaradením všetkých liekov s obsahom železa, určených na liečbu anémie do skupiny liekov, viazaných na lekársky predpis.

5. Podklady pre činnosť PhV WP a aktuálne signály

- Informácie zo zasadania PhV WP

Komisia berie na vedomie informáciu zo zasadania PhV WP.

- Raptiva – pozastavenie registrácie

Komisia berie na vedomie informáciu o pozastavení registrácie lieku Raptiva.

- Nimesulid – informácia z KpL

Komisia nepovažuje za účelné posielat' listy lekárom v tomto období pred oficiálnym ukončením referálu.

7. Hlásenia závažných nežiaducich účinkov za uplynulé obdobie

Komisia bola oboznámená s prehľadom hlásení za mesiac január a február 2009.

8. Liekové riziko č.34 – návrh obsahu

9. Rôzne

Prof. Kriška informoval o projekte MZ SR, ktorý v spolupráci s inými organizáciami a so zahraničím rieši problém chýb v liečbe (medication errors).

Dr. Lančová informovala o interpelácii pani poslankyne Muškovej na ministra zdravotníctva ohľadne vakcín.

Pracovníci SBLKS realizovali celodenné školenie zamerané na farmakovigilanciu.

V časopise Lekárnik vyšiel článok, zameraný na hlásenie nežiaducich účinkov lekárnikmi.

10. Schválenie záverov

Komisia schválila znenie zápisnice, ktorá bude uverejnená na stránkach ŠÚKL.

Zapísala: RNDr. Tatiana Magálová