

KOMISIA PRE BEZPEČNOSŤ LIEKOV
ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV
825 08 Bratislava 26, Kvetná 11, tel.: 507 01 207, 507 01 329

P O Z V Á N K A

Pozývame Vás na zasadanie Komisie pre bezpečnosť liekov ŠÚKL, ktoré sa bude konať

v utorok 30.11.2010 o 13.30 hod !

v zasadačke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, v novej budove na druhom poschodí.

Návrh programu:

1. Otvorenie zasadania, schválenie programu
2. Deklarovanie konfliktov záujmov
3. Organizačné záležitosti – Predbežný plán zasadnutí na rok 2011.
4. Podklady pre činnosť PhV WP a aktuálne signály
 - Informácie zo zasadania PhV WP, CHMP
 - Žiadosti o zmeny vo výdaji liekov (Liquid Medicinal Oxygen AIR PRODUCTS)
 - Implementácie zmien
 - DHCP (Revlimid, Vfend)
 - pseudoefedrín – nová doplnená legislatíva, trvanie liečebnej kúry
 - antivakcinačné organizácie – návrh na spoluprácu
5. PSUR worksharing,
 - a) súčasný stav posudzovania
 - b) program na ďalšie obdobie
 - c) betablokátory pre očné použitie
6. Hlásenia závažných nežiaducich účinkov za uplynulé obdobie
 - Závažné nežiaduce reakcie za posledné obdobie
7. Rôzne
 - schválenie novej legislatívy v oblasti farmakovigilancie
8. Schválenie záverov

Vašu prípadnú **neúčast**, prosím, oznámte na sekretariát komisie ŠÚKL, tel.: 02/50701206 alebo na pharmacovigilance@sukl.sk. Na túto adresu zasielajte aj **písomné pripomienky** k zaslaným materiálom.

Bratislava, 8.11. 2010

prof. MUDr. M. Kriška, DrSc.