

KOMISIA PRE BEZPEČNOSŤ LIEKOV

ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV

825 08 Bratislava 26, Kvetná 11, tel.: 507 01 207, 507 01 329

Zápisnica zo zasadania Komisie pre bezpečnosť liekov

ktoré sa konalo dňa 7.12.2011

Prítomní: prof. MUDr. M. Kriška, DrSc., doc. MUDr. T. Danilla, CSc., prof. MUDr. P. Švec, DrSc., doc. MUDr. Z. Killinger, doc. MUDr. J. Benetin, CSc., PhD., MUDr. J. Lančová, MUDr. J. Tisoňová, MUDr. P. Gibala, CSc., MUDr. R. Kamenská, doc. RNDr. M. Kuželová, CSc., MUDr. M. Moro, RNDr. T. Magálová

Ospravedlnení: prof. MUDr. J. Murín, CSc., prof. MUDr. Z. Mikeš, DrSc., PharmDr. A. Harčárová, PhD. doc. MUDr. V. Kořínková, CSc.,

Program:

1. Otvorenie zasadania, privítanie členov a schválenie programu

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

2. Deklarovanie konfliktov záujmov

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

3. Organizačné záležitosti

- Plán zasadnutí na prvý polrok 2012.

Komisia schválila spresnený plán zasadnutí na prvý polrok 2012.

4. Podklady pre činnosť PhV WP a aktuálne signály:

- Informácie zo zasadania PhV WP, CHMP

Komisia berie informáciu na vedomie.

- DHPC za posledné obdobie .

KpBL sa oboznámila s jednotlivými DHPC za posledné obdobie a berie ich na vedomie.

5. Zákon č. 362/2011 o liekoch a zdravotníckych pomôckach a jeho pripravovaná novela

- Generická preskripcia a substitúcia – Manuál MZ SR.

Komisia sa oboznámila s touto publikáciou. Konštatovala, že sa v nej nachádza viaceré chyby a nejasnosti. Nesúhlasí s požiadavkou hlásenia nežiaduceho účinku zakaždým, keď sa zmení preskripcia lieku, alebo keď lekár zakáže preskripciu konkrétneho lieku. Lekár môže mať svoj názor na konkrétny liek

- § 60 – hlásenie nezávažných NÚ

Komisia pre bezpečnosť liečiv považuje požiadavku hlásenia nezávažných nežiaducich účinkov do 15 dní za chybu v zákone, nakoľko sa prieči medzinárodne prijatým pravidlám.

- § 45 Neintervenčné klinické skúšanie

Komisia predpokladá značne problémy pri schvaľovaní neintervenčného klinického skúšania, predovšetkým štúdií bezpečnosti liekov po registrácii. Komisia je názoru, že súčasná právna úprava môže značne obmedziť vykonávanie štúdií, ktoré majú zmysel a môžu priniesť nové poznatky. Naproti tomu právna úprava nemusí ovplyvniť marketingové štúdie a prieskumy.

6. Zmeny v spôsobe výdaja liekov:

- Homeopatiká – návrh na voľnopredajnosť homeopatik

Komisia sa vyjadrila k návrhu preradiť homeopatiká monokomponentné bez uvedených indikácií na voľný predaj (iba 2 C – 30 C). Komisia s týmto návrhom nesúhlasí, lebo pacient by musel mať určité znalosti z homeopatie, aby ich mohol používať. Tiež nie je záruka, že farmaceuti majú dostatočné znalosti z homeopatie a mohli v lekárni presne určiť vhodné homeopatikum a jeho riedenie.

8. PSUR worksharing

KpBL bola oboznámená so súčasným stavom posudzovania periodických rozborov bezpečnosti lieku a programom na ďalšie obdobie.

9. Hlásenia závažných nežiaducich účinkov za uplynulé obdobie

KpBL sa oboznámila so závažnými nežiaducimi reakciami liekov, nahlásenými na ŠÚKL za posledné obdobie a členovia vyjadrili svoje stanoviská k posudzovaniu ich kauzality.

7. Rôzne

Prof. Kriška navrhol, aby sa na nasledujúcich zasadaniach prerokoval problém registrov ako jednej z účinných foriem farmakovigilančných aktivít..

8. Schválenie záverov

Komisia schválila znenie zápisnice, ktorá bude uverejnená na internetovej stránke ŠÚKL.

Bratislava, 9.12.2011

prof. MUDr. M. Kriška, DrSc. ,v.r.