

**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  
konat'

**v stredu 4.4.2012 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 – doplnenie členov
4. Podklady pre činnosť PhV WP a aktuálne signály:
  - Informácie zo zasadania PhV WP, CHMP
  - DHPC, dostupné na : <http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov/oznamy-drzitelov>
5. Nová legislatíva - Zákon 362/2011 a jeho novela
  - PASS štúdie, Neintervenčné klinické skúšanie, Liekové registre (SDS, diabetologický program)
6. Zmeny v spôsobe výdaja liekov
  - Escapelle – plán riadenia rizík
  - Lucetam (piracetam) 400 – 800 – 1200 mg
  - Dextrometorphan – prípady zneužívania
7. PSUR worksharing  
súčasný stav posudzovania a program na ďalšie obdobie
9. Hlásenia závažných nežiaducich účinkov za uplynulé obdobie
  - Závažné nežiaduce reakcie za posledné obdobie
10. Rôzne
11. Schválenie záverov

Vašu prípadnú **neúčast'**, prosím, oznámte na sekretariát komisie ŠÚKL, tel.: 02/50701206 alebo na [pharmacovigilance@sukl.sk](mailto:pharmacovigilance@sukl.sk). Na túto adresu zasielajte aj **pisomné pripomienky** k zaslaným materiálom.

Bratislava, 21.3.2012

prof. MUDr. M. Kriška, DrSc.