

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 22.2.2012 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. Plán na rok 2012.
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. Zákon 362/2011 a jeho novela
 - Terminológia ohľadne farmakovigilancie
 - Hlásenie udalostí a SUSAR z klinického skúšania
6. Zmeny v spôsobe výdaja liekov:
 - Urgentná antikoncepcia, levonorgestrel
 - Terbinafin Actavis 10 mg/g
 - Femgin 150 mg
 - Spôsoby aplikácie liekov v PIL a na obale.
7. PSUR worksharing
súčasný stav posudzovania a program na ďalšie obdobie
8. Hlásenia závažných nežiaducich účinkov za uplynulé obdobie
 - Závažné nežiaduce reakcie za posledné obdobie
7. Rôzne
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, 14.12.2012

prof. MUDr. M. Kriška, DrSc.