

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 stredu 28.11.2012 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
 - Zákon 244/2012 Z.z. – Správna prax farmakovigilancie
 - Návrh systému farmakovigilancie ŠÚKL
 - Úlohy komisie pre bezpečnosť liekov v rámci systému farmakovigilancie ŠÚKL
4. Hlásenia závažných nežiaducich účinkov za uplynulé obdobie
 - Závažné nežiaduce reakcie za posledné obdobie
5. Zmeny v spôsobe výdaja liekov
 - Cetirizín 10 mg - 14,21 ks balenie zmena na OTC
 - Biomin H, balenie 60 a 90 ks na Rx
 - Domperidon – harmonizácia výdaja
 - Finalgon ung – OTC status
6. Rôzne
7. Schválenie záverov

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

Bratislava, 6.11.2012

prof. MUDr. M. Kriška, DrSc.