

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 17.12.2014 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
 - harmonogram zasadnutí na rok 2015
 - zloženie komisie, výber predsedu
4. Hlásenia nežiaducich účinkov za uplynulé obdobie, signály
 - Závažné nežiaduce reakcie za posledné obdobie
 - Hlásenia nežiaducich účinkov vakcín
 - Hlásenia na dextrometorfán
5. DHPC za posledné obdobie
6. Agenda PRAC
 - a. Referaly
 - b. Signály
7. Zmeny v spôsobe výdaja liekov
 - Žiadosti o zmenu výdaja lieku
8. Oznámenia PAS štúdií
9. Risk manažment plán, rutinná a nadstavbová farmakovigilancia
10. Bulletin *Liekové riziko*
11. Rôzne
12. 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, 10.12.2014

prof. MUDr. M. Kriška, DrSc.