

**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 22.4.2015 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
  - Zmeny v zložení komisie – doplnenie komisie o nových členov
  - Novela štatútu komisie
  - Program zasadaní na rok 2015, aktualizácia
  - návrh webového formulára
4. Hlásenia nežiaducich účinkov za uplynulé obdobie, signály
  - Závažné nežiaduce reakcie za posledné obdobie
  - Hlásenia nežiaducich účinkov vakcín
5. Európske procedúry v pôsobnosti ŠÚKL
  - a. PSUR/PSUSA, predĺženia (SR ako RMS)
  - b. Signály
  - c. Referaly
6. Zmeny v spôsobe výdaja liekov
  - Výsledky písomnej procedúry
  - OTC lieky – systémový prístup k prehodnocovaniu výdaja
  - Nové žiadosti o zmenu výdaja lieku
7. Oznámenia PAS štúdií
8. Bulletin *Liekové riziko*
9. Rôzne
10. 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 **písomné pripomienky** k zaslaným materiálom.

Bratislava, 22.3. 2015

MUDr. Ružena Kamenská (tajomník)