

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 24.6.2015 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
 - plán zasadnutí na druhý polrok 2015
 - návrh webového formulára – prezentácia dát
4. Hlásenia nežiaducich účinkov za uplynulé obdobie, signály
 - Závažné nežiaduce reakcie za posledné obdobie
 - Hlásenia nežiaducich účinkov vakcín
5. Európske procedúry v pôsobnosti ŠÚKL – informácie a prehľady
 - a. PSUR/PSUSA, predĺženia (SR ako RMS)
 - b. Signály
 - c. Referaly
6. Zmeny v spôsobe výdaja liekov
 - a. **Ialugen plus** – registrovaný liek; žiadosť o zmenu výdaja;
 - b. **Furagin** – neregistrovaný liek; žiadosť o stanovisko ŠÚKL k výdaju pred registráciou lieku
 - c.
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. Na túto adresu zasielajte aj **písomné pripomienky** k zaslaným materiálom.

Bratislava, 15. 6.2015

MUDr. Ružena Kamenská (tajomník)

MUDr. Janka Tisoňová, PhD. (predseda)