

KOMISIA PRE BEZPEČNOSŤ LIEKOV
ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV
825 08 Bratislava 26, Kvetná 11, tel.: 507 01 337, 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 14.9.2016 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
 - Informácia o personálnych zmenách
 - informácia o PRAC a CMD(h) v rámci SK PRES
 - Program stretnutí na druhý polrok 2016
4. Hlásenia podozrení na nežiaduce účinky za uplynulé obdobie, národné signály
 - Závažné nežiaduce reakcie za posledné obdobie
 - Hlásenia nežiaducich účinkov vakcín
5. Európske procedúry v pôsobnosti ŠÚKL – informácie a prehľady
 - SR ako Lead Member State (LMS) pre PSUR/PSUSA
 - -PSUSA granisetron – PAR 2.9 2016
 - Signály
 - DHPC
 - Referaly
 - prebiehajúce :
 - Retinoidy systémové aj topické použitie
 - Paracetamol s predĺženým uvoľňovaním a riziko predávkovania
 - Faktor VIII a riziko tvorba inhibítora
6. Zmeny v spôsobe výdaja liekov
 - stanovisko k statusu OTC, Rp a pod.
 - výdaj v rámci vedeckého odporúčania
7. Oznámenia PAS štúdií

8. Buletin *Liekové riziko*

9. Rôzne

10. Schválenie záverov

Vašu prípadnú **neúčast'**, prosím, oznámte na sekretariát komisie ŠÚKL, tel.: **02/507 01 337** alebo na pharmacovigilance@sukl.sk. Na túto adresu zasielajte aj **písomné pripomienky** k zaslaným materiálom.

Bratislava, 5.9.2016

MUDr. Ružena Kamenská (tajomník)

MUDr. Janka Tisoňová, PhD. (predseda)