

**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 11.12.2019 o 13:30 hod !**

v zasadačke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, v novej budove na prvom poschodí vľavo.

Návrh programu:

1. Otvorenie zasadania, schválenie programu
2. Deklarovanie konfliktov záujmov
3. Organizačné záležitosti
  - návrh termínov na 1. polrok 2020
  - GDPR
4. Hlásenia podozrení na nežiaduce účinky za uplynulé obdobie, národné signály
  - Štatistika hlásení NÚL za september – november 2019
  - Závažné nežiaduce reakcie za posledné obdobie
  - Hlásenia nežiaducich účinkov vakcín
5. Európske procedúry v pôsobnosti ŠÚKL
  - Referaly
  - Signály
  - PSUSA LMS
6. Rôzne
  - Switch statusu výdaja liekov z Rx na OTC:
    - Menthaduo
    - vitamín B6
    - Romla
7. Schválenie záverov

Vašu prípadnú **neúčast'**, prosím, oznámte na sekretariát komisie ŠÚKL, tel.: **02/507 01 207** alebo na [pharmacovigilance@sukl.sk](mailto:pharmacovigilance@sukl.sk). Na túto adresu zasielajte aj **písomné pripomienky** k zaslaným materiálom.

Bratislava, 04.12.2019

PharmDr. Michal Radik, PhD.  
tajomník KpBL

MUDr. Janka Tisoňová, PhD.  
predsedníčka KpBL