

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 25.09.2019 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
 - zmena decembrového termínu
4. Hlásenia podozrení na nežiaduce účinky za uplynulé obdobie, národné signály
 - Štatistika hlásení NÚL za máj – august 2019
 - Závažné nežiaduce reakcie za posledné obdobie
 - Výber kazuistík k posúdeniu kauzality
 - Hlásenia nežiaducich účinkov vakcín
5. Európske procedúry v pôsobnosti ŠÚKL
 - Referaly
 - Signály
6. Rôzne
 - Switch statusu výdaja liekov z Rx na OTC:
 - Helicid
 - Romla
 - Harmonizácia výdaja liekov s obsahom dexibuprofenu - Ibaldex
7. Schválenie záverov

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

Bratislava, 06.09.2019

PharmDr. Michal Radik, PhD.
tajomník KpBL

MUDr. Janka Tisoňová, PhD.
predsedníčka KpBL