

## Zápisnica zo zasadania Komisie pre bezpečnosť liečiv – 30.1.2008

Program:

### 1. Otvorenie zasadania a schválenie programu

Zasadnutie otvoril predseda. Program bol schválený bez pripomienok.

### 2. Deklarovanie konfliktov záujmov

Nikto z prítomných nedeclaroval konflikt záujmov k predloženému programu

### 3. Organizačné záležitosti: Plán zasadání na 1. polrok 2008

Plán zasadnutí bol schválený s tým, že najvhodnejší termín je streda poobede v týždeň pre zasadáním PhVWP. V prípade potreby sa termíny operatívne upraví.

### 4. PSUR work sharing

Komisia sa oboznámila s týmto projektom a s povinnosťami ŠÚKL. Navrhla vhodných spolupracovníkov na konzultovanie odborných problémov.

### 5. Nimesulid

Komisia sa oboznámila s priebehom referalu na nimesulid. Konštatovala, že nie potrebné meniť stanovisko k tomuto lieku. Aktivity by sa mali zamerať na propagáciu racionálneho používania lieku

### 6. Stanoviská PhVWP z januára 2008

Komisia sa oboznámila so závermi PhVWP

- Implementácia zmien u antidepresív
- Gardasil – aktuality týkajúce sa bezpečnosti. Závery budú uvedené na adrese [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk)
- Rosiglitazón – návrh kontraindikácií. Závery budú uvedené na adrese [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk)

### 7. Priama komunikácia so zdravotníckymi pracovníkmi (DHPC)

V januári 2008 boli schválené 2 edukačné materiály určené pre lekárov a oznámený vznik jedného registra pacientov.

### 8. Rôzne

- Žiadosť tureckých partnerov na spoluprácu so ŠÚKL v rámci projektu Leonardo da Vinci.
  - Nakoľko týždenný pobyt na ŠÚKL nie je možný, spoluúčasť bola ponúknutá ostatným pracoviskám.
- Možná rezistencia niektorých kmeňov chrípkového vírusu na oseltamivir.
  - Komisia sa oboznámila s týmto materiálom.

### 9. Schválenie záverov

Komisia schválila znenie zápisnice, ktorá bude uverejnená na stránkach ŠÚKL.

Zapísal: MUDr. Pavol Gibala