

Zápisnica zo zasadania Komisie pre bezpečnosť liečiv – 27.2.2008

Program:

1. Otvorenie zasadania a schválenie programu

Zasadnutie otvoril predseda. Program bol schválený bez pripomienok.

2. Deklarovanie konfliktov záujmov

Nikto z prítomných členov nedeklaroval potenciálny konflikt záujmov k predloženému programu.

3. Organizačné záležitosti:

- návrh zmeny v organizačnom poriadku týkajúce sa konfliktu záujmov

Komisia schválila dokument s pripomienkami, ktoré sa zapracujú do textu.

- Hlavné smery činnosti v roku 2008

Komisia schválila dokument s pripomienkami, ktoré sa zapracujú do textu.

4. Prehľad hlásení za rok 2007 – dr. Kamenská

Komisia sa oboznámila s prehľadom hlásení NÚL.

5. Žiadosti o zmeny spôsobu výdaja

- Piroxikam – viazanie na predpis s obmedzením preskripcie

Komisia súhlasí s preradením liekov s obsahom piroxikamu do kategórie liekov viazaných na lekársky predpis s obmedzením preskripcie.

- Maltofer – žiadosť na Rp -pozvaná firma

Komisia nesúhlasí s preradením lieku do kategórie liekov viazaných na lekársky predpis s obmedzením preskripcie nakoľko žiadosť neboli prezentované žiadne údaje o zvýšenom riziku pre pacientov pri súčasnom spôsobe výdaja.

- Mykospor sada na nechty – žiadosť na OTC

Komisia súhlasí s preradením lieku do kategórie liekov s výdajom bez lekárskeho predpisu.

- Mykomax 150 – kapsuly – žiadosť na OTC

Komisia nesúhlasí s preradením lieku do kategórie liekov s výdajom bez lekárskeho predpisu nakoľko liek je základným liekom na systémovú liečbu a nie je vyjasnené možné riziko vzniku rezistencie. Ďalej sú pochybnosti o schopnosti správneho samodiagnostikovania a kontroly liečby.

6. Stanoviská PhVWP z februára 2008

Komisia sa oboznámila so závermi PhV WP. Súhlasí s implementáciou zmien u fibrátov.

7. Liekové riziko č.31

Komisia súhlasila so znením tohto čísla s pripomienkami, ktoré sa zapracujú do textu.

8. Rôzne

Žiadne.

9. Schválenie záverov

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

Zapísal: MUDr. Pavol Gibala