

Zápisnica zo zasadania Komisie pre bezpečnosť liečiv – 21.5.2008

Program:

1. Otvorenie zasadania a schválenie programu

Zasadnutie otvoril a viedol prof. Kriška. Program bol schválený bez pripomienok.

2. Deklarovanie konfliktov záujmov

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

3. Organizačné záležitosti:

- Podpísanie prehlásenia o konflikte záujmu u dvoch členov.

4. Žiadosti o zmeny spôsobu výdaja

- Prehodnotenie OTC liekov s pseudoefedrínom

Komisia potvrdila svoje stanovisko z roku 2000 o tom, že ako voľnopredajné môžu byť lieky s obsahom max. 30 mg pseudoefedrínu. Veľkosť balenia má byť obmedzená na 24 kusov. Okrem toho komisia navrhuje, aby sa obmedzil výdaj všetkých voľnopredajných liekov na jedno balenie. V prípade schválenia novely zákona povoľujúcej zásielkový obchod, malo by byť zakázané predávať tieto lieky takouto formou.

- žiadosť o schválenie 10 mg balenia omeprazolu na OTC

Komisia potvrdila názor experta, ktorý neodporučil 10 mg balenie omeprazolu na výdaj bez lekárskeho predpisu.

5. Podklady pre májovú PhVWP

- Antiepileptiká - samovražedné sklony

Komisia nemá námietky voči navrhovaným zmenám v súhrne charakteristických vlastností a v príbalovej informácii.

- Excipienty v liekoch

Komisia sa oboznámila s našimi návrhmi zmien v požiadavkách na uvádzanie pomocných látok v textoch.

6. Závažné nežiaduce reakcie z národných hlásení

Prezentovaný bol prehľad hlásenia za uplynulé obdobie. Prezentované boli závažné nežiaduce reakcie.

7. Liekové riziko č.33.

Komisia súhlasila s navrhovaným obsahom tohto čísla. Články budú predložené na ďalšej komisii.

8. Rôzne

Prednáška dr. Rashmi Shaha po skončení zasadania komisie.

9. Schválenie záverov

Komisia schválila znenie zápisnice, ktorá bude uverejnená na stránkach ŠÚKL. Ďalšie zasadanie komisie bude podľa plánu 18.6.2008.

Zapísal: MUDr. Pavol Gibala