

Zápisnica zo zasadania Komisie pre bezpečnosť liečiv – 18.6.2008

Program:

1. Otvorenie zasadania a schválenie programu

Zasadnutie otvoril a viedol prof. Kriška. Program bol schválený s pridanými dvoma bodmi do časti rôzne.

2. Deklarovanie konfliktov záujmov

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

3. Organizačné záležitosti: Plán zasadání na 2. polrok

Komisia sa dohodla, že v júli nebude zasadať. Odsúhlasila plán zasadnutí na 2. polrok.

4. Žiadosti o zmeny spôsobu výdaja

- Choroby vhodné a nevhodné na samoliečenie

Komisia poverila dr. Gibalu zapracovať pripomienky členov do návrhu.

- Disophrol repetabs – informácia z KpL

Komisia bola informovaná o predbežnom návrhu KpL preradiť všetky lieky so pseudoefedrínom do kategórie liekov viazaných na predpis. Komisia nepokladá za potrebné meniť svoje pôvodné stanovisko. Nemá námietky, aby limitácia veľkosti balenia bola vyjadrená v mg. Navrhuje obmedzenie veľkosti balenia na 720 mg v jednom balení.

- žiadosť o schválenie Solmucol 90 na OTC

Komisia súhlasí s preradením lieku Solmucol 90 na predaj bez predpisu lekára. Navrhuje preradiť aj väčšie balenie tohto lieku.

- Lieky Mycospor

Komisia súhlasí s preradením liekových foriem: krém, roztok a sada na nechty, medzi voľnopredajné.

- Caltrate Plus žiadosť o zmenu z OTC na Rx

Komisia nevidí dôvod na zmenu spôsobu výdaja na viazanie na predpis lekára.

5. Podklady pre júnovú PhVWP

- Antiepileptiká - samovražedné sklony

Komisia sa oboznámila so správou k tejto problematike, ako aj s výsledkami analýzy FDA, s navrhovanými zmenami v SPC a PIL a súhlasí s implementáciou navrhnutých zmien.

- Revízia indikácií antibiotík pri niektorých ochoreniach

Komisia sa oboznámila s plánom EMEA revidovať niektoré indikácie antibiotík. Túto problematiku bude priebežne sledovať.

6. Závažné nežiaduce reakcie z národných hlásení

Prezentovaný bol prehľad hlásení 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

Komisia sa zaoberala reláciou v televízii Markíza zameranou na diskreditáciu očkovania a imunizačných programov. Konštatovala, že táto relácia bola vysoko neobjektívna a zavádzajúca. Preto pripraví list pre TV Markíza a pre Radu pre rozhlas a televíziu.

Komisia sa oboznámila s materiálom ISOP o podiele liekov na úmrtiach pochádzajúci od amerických patológov.

9. Schválenie záverov

Komisia schválila znenie zápisnice, ktorá bude uverejnená na stránkach ŠÚKL. Ďalšie zasadanie komisie bude podľa plánu 27.8.2008.

Zapísal: RNDr. Tatiana Magálová