

## Zápisnica zo zasadania Komisie pre bezpečnosť liečiv – 27.8.2008

### 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 nedeclaroval potenciálny konflikt záujmov k predloženému programu.

### 3. Organizačné záležitosti:

- Písomná elektronická procedúra pripomienkovania a schvaľovania dokumentov

Komisia súhlasí s doplnením písomnej procedúry do štatútu komisie. Navrhuje vypustiť možnosť hlasovania v zastúpení iným členom komisie.

- Výsledky písomnej procedúry – list Rade TV

Komisia sa oboznámila s výsledkom písomnej procedúry, ktorej sa zúčastnilo 10 členov, pričom všetci boli za zaslanie listu komisie. 6 pripomienok k textu bolo zapracovaných.

### 4. Žiadosti o zmeny spôsobu výdaja

- Jenamazol 2 % vaginálny krém - žiadosť na zmenu z Rx na OTC

Komisia súhlasí s voľnopredajnosťou tohto lieku na základe podobnosti s inými voľnopredajnými liekmi.

- Telfast 120 mg - žiadosť na zmenu z Rx na OTC

Komisia súhlasí s tým, že tento liek môže byť dostupný bez lekárskeho predpisu.

### 5. Podklady pre činnosť PhV WP

- Zoznam nadstavbovej farmakovigilancie v prvom polroku 2008

Komisia bola oboznámená s aktivitami nadstavbovej farmakovigilancie v 1. polroku 2008.

- Sertralin – PSUR Worksharing

Komisia súhlasí so závermi posúdenia PSUR na sertralín, ktorý bol pripravený v rámci PSUR Worksharing.

- Implementácia rozhodnutia PhV WG a CHMP – zmeny v SPC a PIL u vakcíny, určených pre predčasne narodené deti.

Komisia súhlasí s implementáciou požadovaných zmien.

## 6. Závažné nežiaduce reakcie z národných hlásení

- Analýza hlásení na lokálne NSAIDs

Komisia sa oboznámila s analýzou hlásení na túto skupinu liekov. Na základe zvýšeného výskytu nežiaducich účinkov po lokálnych prípravkoch s obsahom ketoprofenu, komisia navrhuje širšiu komunikáciu s lekárnikmi.

## 7. Liekové riziko č.33.

Komisia súhlasila s navrhovaným obsahom tohto čísla.

## 8. Rôzne

- Prof. Kriška informoval o projekte bezpečnosti pacientov, ktorý sa pripravuje v spolupráci s MZ SR a EÚ. Navrhol zaoberať sa ním podrobnejšie na septembrovej schôdzi.
- Komisia sa zaoberala klinickým skúšaním v 2. fáze a požaduje spresniť požiadavky na pracoviská a skúšajúcich.

## 9. Schválenie záverov

Komisia schválila znenie zápisnice, ktorá bude uverejnená na stránkach ŠÚKL. Ďalšie zasadanie komisie bude podľa plánu 17.9.2008.

Zapísala: RNDr. Tatiana Magálová