

Zápisnica zo zasadania Komisie pre bezpečnosť liečiv – 13.11.2008

1. Otvorenie zasadania a schválenie programu

Zasadnutie otvoril a viedol prof. Kriška. Program bol schválený s pridanými bodom do časti rôzne - Konferencia klinickej farmakológie.

2. Deklarovanie konfliktov záujmov

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

3. Organizačné záležitosti

- Nové tlačivo hlásenia NÚL a nové pokyny na internete.

Nový, mierne upravený, formulár bude dostupný na internetovej stránke ŠÚKL vo formátoch rtf, pdf a doc. Rovnako budú uverejnené aj aktualizované pokyny na hlásenie nežiaducich účinkov liekov.

4. Žiadosti o zmeny spôsobu výdaja

- Veľké balenia voľnopredajných liekov

Predsedníctvo rozhodlo, že problematika veľkých balení OTC liekov sa bude riešiť písomnou procedúrou, aby s k tejto problematike mohlo vyjadriť čo najviac členov komisie.

- Skupinové prehodnotenie: Soli železa – voľnopredajné alebo na predpis?

Predsedníctvo navrhlo požiadať o stanovisko k riešeniu otázky voľnopredajnosti perorálnych liekov s obsahom železa hlavného odborníka pre hematológiu, prof. Remkovú. Bude tiež potrebné vypracovať kritériá pre zaradenie týchto liekov ako OTC.

5. Podklady pre činnosť PhV WP a aktuálne signály

Komisia zobrala na vedomie informáciu o problematike hodnotenia biosimilárnych liekov a prehodnocovaní bezpečnosti modafinilu.

7. Hlásenia závažných nežiaducich účinkov za uplynulé obdobie

Komisia sa oboznámila s patientským hlásením nežiaduceho účinku lieku.

8. Liekové riziko č.34 – návrh obsahu

9. Rôzne

Prof. Kriška a dr. Gibala sa zúčastnil Konferencie klinických farmakológov, ktorá sa uskutočnila 6.-7.11.2008 v Bratislave.

10. Schválenie záverov

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

Zapísala: RNDr. Tatiana Magálová