



ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV

Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26

Bratislava, 21. júna 2006

TLAČOVÁ SPRÁVA

KOMISIA PRE LIEKY 21. JÚNA 2006

Komisia na svojom šiestom zasadnutí prerokovala:

- implementáciu zákona č. 342/2006 Z.z., ktorým sa s účinnosťou od 1. júna 2006 novelizoval zákon č. 140/1998 Z.z. liekoch a zdravotníckych pomôckach, predovšetkým so zreteľom na transparentnosť činnosti komisie,
- praktické použitie dokumentu Európskej komisie Usmernenie o vymedzení možného vážneho rizika pre verejné zdravie v súvislosti s článkom 29 ods. 1 a ods. 2 smernice 2001/83/ES — (OJ C 133/05, 2006 a jeho prílohu),
- zaujala stanovisko k 16 žiadostiam o klinické skúšanie, ktoré odporučila,
- vzala na vedomie informáciu o 5 ukončených a 4 prebiehajúcich žiadostiach prerokovávaných v Koordinačnej skupine EÚ (*CMD(h) referral*) a prediskutovala 1 takúto žiadosť, v ktorej SR je dotknutý členský štát,
- prerokovala 1 žiadosť o registráciu postupom vzájomného uznávania, ku ktorej zaujala odporúčajúce stanovisko,
- vzala na vedomie informáciu o žiadostiach, ktorých posudzovanie prebieha v EÚ centralizovaným postupom,
- súhlasila s nasledujúcimi registráciami a zmenami v registrácii formou národného postupu:
 - 14 rozšírení radu lieku o novú liekovú formu alebo silu lieku,
 - 4 žiadosti o rozšírenie indikácie už registrovaných liekov,
 - 31 žiadostí o úpravu informácie o lieku.

Súhrn charakteristických vlastností a príbalové informácie pre používateľa prerokovaných liekov, ktoré zahŕňajú aj indikácie, budú zverejnené po vydaní rozhodnutia o registrácii lieku. Program zasadnutia a záznam zo zasadnutia budú k dispozícii k nahliadnutiu v ŠÚKL s výnimkou údajov dôverného obchodného charakteru.

- KONIEC -

Poznámky:

1. Štatút a rokovací poriadok Komisie pre lieky sú publikované na www.sukl.sk
2. Zoznam členov komisie je publikovaný na www.sukl.sk.
3. Táto tlačová správa ako aj ďalšie informácie o činnosti ŠÚKL sú zverejnené na www.sukl.sk

Kontakt pre médiá: PhDr. Dana Vyskočilová, referát pre styk s verejnosťou ŠÚKL
Tel. 02/5070 1146, e-mail: vyskocilova@sukl.sk