



ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV

Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26

Bratislava, 13. septembra 2006

TLAČOVÁ SPRÁVA

KOMISIA PRE LIEKY
13. SEPTEMBRA 2006

Komisia na svojom siedmom 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 rokovaní Komisie pre lieky, zobrala na vedomie informáciu o postupe ŠÚKL,
- revidované základné dokumenty Komisie pre lieky /štatút Komisie pre lieky, písomnú procedúru, písomné stanovisko člena KIP k žiadosti o registráciu/,
- implementáciu vyhlášky č.477/2006 MZ SR, ktorou sa mení a dopĺňa vyhláška č.5180/2001 o registrácii liekov,
- odborné usmernenie k biodostupnosti a bioekvivalencii /EWP Question @ Answer on the Bioavailability and Bioequivalence Guideline/
- postup pri posudzovaní žiadosti o registráciu generického lieku v prípade rozdielov s SPC referenčného lieku,
- zaujala stanovisko k 21 žiadostiam o klinické štúdie, z ktorých 19 odporučila, 1 neodporučila a k 1 odporučila s pripomienkami,
- prerokovala 4 žiadosti, ktoré sú v štádiu rokovania v Koordinačnej skupine EÚ (CMD(h) referral) a k dvom žiadostiam, v ktorých SR je dotknutý členský štát, zaujala súhlasné stanovisko k registrácii,
- vzala na vedomie informáciu o 8 nových žiadostiach, ktoré budú prerokované na najbližších zasadnutiach Koordinačnej skupiny EÚ (CMDh) referral),
- prerokovala 1 žiadosť o registráciu postupom vzájomného uznávania, ku ktorej zaujme stanovisko po doplnení ďalších informácií písomnou procedúrou,
- vzala na vedomie informáciu o žiadostiach, ktorých posudzovanie prebieha v EÚ centralizovaným spôsobom,
- súhlasila s nasledujúcimi registráciami a zmenami v registrácii formou národného postupu:
 - 8 žiadosti k zmene spôsobu výdaja
 - 53 žiadosti k zmene informácie o lieku

Najbližšie plánované zasadnutie Komisie pre lieky bude 11. októbra 2006.

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 na ŠÚKL s výnimkou údajov dôverného obchodného charakteru.

- KONIEC -

Poznámky:

1. **ŠÚKL** - Štátny ústav pre kontrolu liečiv je podľa zákona č.140/1998 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov orgánom štátnej správy na úseku humánnej farmácie a drogových prekursorov. ŠÚKL je organizáciou, ktorá zabezpečuje štátny dozor a vykonáva inšpekciu všetkých farmaceutických činností na úseku správnej výrobnéj praxe, správnej veľkodistribučnej praxe, správnej laboratórnej praxe, správnej klinickej praxe a správnej lekárskej praxe na území SR. Jej súčasťou je dozor nad kvalitou, bezpečnosťou a účinnosťou liečiv a zdravotníckych pomôcok, vydávanie rozhodnutí o registrácii humánnych liekov a registrácia zdravotníckych pomôcok.
- 2.
3. Štatút a rokovací poriadok Komisie pre lieky sú publikované na www.sukl.sk
4. Zoznam členov komisie je publikovaný na www.sukl.sk.
5. Táto tlačová správa ako aj ďalšie informácie o práci 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