

KOMISIA PRE LIEKY

NÁVRH PROGRAMU 4. ZASADNUTIA
ROKOVANIE 18. APRÍLA 2007

1. **Návrh programu** - schválenie programu na zverejnenie na internete.
2. **Zápis z KpL zo dňa 14. marca 2007** - schválenie zápisu na zverejnenie na internete.
3. **Konflikt záujmov** - aktualizácia informácie
4. **Klinické skúšanie**
- prerokovanie 10 žiadostí o klinické skúšanie
5. **Registrácia - žiadosti** Táto časť programu nebude sprístupnená na internete, podrobnosti o žiadostiach sú považované za informácie dôverného obchodného charakteru až do vydania príslušného rozhodnutia.
 - 5.1. **Žiadosti prerokované v procese CMD(h) referral**
 - informácia o 8 ukončených konaniach v rámci CMD(h) referralu
 - informácia o 7 nových žiadostiach, ktoré budú riešené procesom CMD(h) referralu
 - prerokovanie 4 žiadostí aktuálne riešených procesom CMD(h) referral .
 6. **Postup vzájomného uznania registrácie lieku – MRP**
 - prerokovanie žiadostí v rámci registrácie formou vzájomného uznania
 7. **Decentralizovaný postup – DCP**
 - prerokovanie žiadostí v rámci registrácie decentralizovaným spôsobom
 8. **Centralizovaný postup registrácie lieku – CP**
 - informácia o žiadostiach registrovaných spôsobom centralizovanej procedúry
 9. **Národné registrácie**
 - prerokovanie 57 žiadostí o registráciu lieku a zmenami v registrácii formou národnej procedúry
10. **Rôzne**

Poznámka: Podrobnosti o žiadostiach sú považované za informácie dôverného obchodného charakteru a až do vydania príslušného rozhodnutia nebudú sprístupnené na internete