

KOMISIA PRE LIEKY

ZÁPISNICA Z 3. ZASADNUTIA
ROKOVANIE 14. MARCA 2007

- 1. Návrh programu**
 - program schválený jednohlasne
- 2. Zápisnica z KpL zo dňa 14. februára 2007** - schválenie zápisu na zverejnenie na internete.
 - zápisnica schválená jednohlasne
- 3. Konflikt záujmov**
 - žiadny nový konflikt záujmov u členov komisie nebol oznámený
- 4. Klinické skúšanie**
 - komisia zaujala súhlasné stanovisko k 18 žiadostiam o klinické skúšanie
- 5. Registrácia - žiadosti**
- 5.1. Žiadosti prerokované v procese CMD(h) (referral)**

Komisia vzala na vedomie :

 - informáciu o 7 ukončených konaniach v rámci CMD(h) referrals
 - informáciu o 7 nových žiadostiach, ktoré budú riešené procesom CMD(h) referrals a prerokovala 7 žiadostí aktuálne riešených procesom CMD(h) referrals .
- 6. Postup vzájomného uznania registrácie lieku – MRP**
 - komisii neboli predložené žiadostí v rámci registrácie formou vzájomného uznania
- 7. Decentralizovaný postup – DCP**
 - komisii neboli predložené žiadostí v rámci registrácie decentralizovaným spôsobom
- 8. Centralizovaný postup registrácie lieku – CP**
 - vsú a riaditeľ ŠÚKL informoval o žiadostiach registrovaných spôsobom centralizovanej procedúry
- 9. Národné registrácie**
 - komisia prerokovala 22 žiadostí o registráciu lieku formou národnej procedúry
- 10. Rôzne**
 - vsú a riaditeľ ŠÚKL informoval o nomináciach zástupcov ŠÚKL do pracovných skupín a výborov EMEA

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