

Komisia pre lieky

**ZÁPISNICA ZO 6. ZASADNUTIA
ROKOVANIE 13. JÚNA 2007**

- 1. Návrh programu**
 - program schválený jednohlasne
- 2. Zápisnica z KpL zo dňa 16. mája 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 19 žiadostiam o klinické skúšanie
- 5. Registrácia - žiadosti**
 - 5.1. Žiadosti prerokované v procese CMD(h) (referral)**
 - Komisia vzala na vedomie :
 - informáciu o 4 ukončených konaniach v rámci CMD(h) referrals
 - informáciu o 5 nových žiadostiach, ktoré budú riešené procesom CMD(h) referrals a prerokovala 5 žiadostí aktuálne riešených procesom CMD(h) referrals .
- 6. Postup vzájomného uznania registrácie lieku – MRP**
 - komisii neboli predložené žiadosti v rámci registrácie formou procedúry vzájomného uznania
- 7. Decentralizovaný postup – DCP**
 - komisia prerokovala 3 žiadosti o registráciu lieku decentralizovaným spôsobom
- 8. Centralizovaný postup registrácie lieku – CP**
 - SK CHMP člen informoval o žiadostiach registrovaných spôsobom centralizovanej procedúry
- 9. Národné registrácie**
 - komisia prerokovala 52 žiadostí o registráciu lieku formou národnej procedúry

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