

**Komisia pre lieky**

**ZÁPISNICA ZO 7. ZASADNUTIA  
ROKOVANIE 11. JÚLA 2007**

- 1. Návrh programu**
  - program schválený jednohlasne
- 2. Zápisnica z KpL zo dňa 13. júna 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 13 žiadostiam o klinické skúšanie
- 5. Registrácia - žiadosti**
  - 5.1. Žiadosti prerokované v procese CMD(h) (referral)**
    - Komisia vzala na vedomie :
      - informáciu o 6 ukončených konaniach v rámci CMD(h) referrals
      - informáciu o 6 nových žiadostiach, ktoré budú riešené procesom CMD(h) referrals a prerokovala 6 žiadostí aktuálne riešených procesom CMD(h) referrals .
- 6. Postup vzájomného uznania registrácie lieku – MRP**
  - komisii bola predložená 1 žiadosť v rámci registrácie formou vzájomného uznania
- 7. Decentralizovaný postup – DCP**
  - komisia nepredložila žiadosti o registráciu lieku decentralizovanou procedúrou
- 8. Centralizovaný postup registrácie lieku – CP**
  - SK CHMP člen informoval o žiadostiach o registráciu liekov v centralizovanej procedúre
- 9. Národné registrácie**
  - komisia prerokovala 5 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.