

Komisia pre lieky

Zápisnica z 2. zasadnutia
Rokovanie 14. februára 2007

1. Návrh programu

- program schválený jednohlasne

2. Zápisnica z KpL zo dňa 17. januára 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 10 žiadostiam o klinické skúšanie

5. Registrácia - žiadosti

5.1. Žiadosti prerokované v procese CMD(h) referral

Komisia vzala na vedomie :

- informáciu o 8 ukončených konaniach v rámci CMD(h) referrals
- informáciu o 7 nových žiadostiach, ktoré budú riešené procesom CMD(h) referrals
- a prerokovala 8 žiadostí aktuálne riešených procesom CMD(h) referrals .

6. Postup vzájomného uznania registrácie lieku – MRP

- komisii neboli predložené žiadosti v rámci registrácie formou vzájomného uznania

7. Decentralizovaný postup – DCP

- komisia prerokovala 1 žiadosť registráciu lieku decentralizovaným spôsobom

8. Centralizovaný postup registrácie lieku – CP

- vsú a riaditeľ ŠÚKL informoval o žiadostiach registrovaných spôsobom centralizovanej procedúry

9. Národné registrácie

- komisia prerokovala 34 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 prístupné na internete.