

• **Komisia pre lieky**

ZÁPISNICA ZO 5. ZASADNUTIA
ROKOVANIE 16. MÁJA 2007

1. **Návrh programu**
 - program schválený jednohlasne
2. **Zápisnica z KpL zo dňa 18. apríla 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 16 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**
 - komisia na tomto zasadnutí neprerokovávala žiadosti predložené v rámci registrácie formou vzájomného uznania
7. **Decentralizovaný postup – DCP**
 - komisia prerokovala 3 žiadosti o registráciu lieku decentralizovanou procedúrou
8. **Centralizovaný postup registrácie lieku – CP**
 - komisia na tomto zasadnutí neprerokovávala žiadosti o registráciu liekov v centralizovanej procedúre
9. **Národné registrácie**
 - komisia prerokovala 40 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.