

**Komisia pre lieky**

ZÁPISNICA ZO 4. ZASADNUTIA  
ROKOVANIE 18. APRÍLA 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 10 žiadostiam o klinické skúšanie
5. **Registrácia - žiadosti**
- 5.1. **Žiadosti prerokovávané 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 4 žiadostí aktuálne riešených procesom CMD(h) referrals .
6. **Postup vzájomného uznania registrácie lieku – MRP**
  - komisia na tomto zasadnutí neprerokovávala žiadosti v rámci registrácie formou vzájomného uznania
7. **Decentralizovaný postup – DCP**
  - komisia predložila 3 žiadosti o registráciu lieku decentralizovanou procedúrou
8. **Centralizovaný postup registrácie lieku – CP**
  - SK CHMP člen informoval o 6 žiadostiach o registráciu liekov v centralizovanej procedúre
9. **Národné registrácie**
  - komisia prerokovala 56 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.