

Komisia pre lieky

ZÁPIS Z 9. ZASADNUTIA

ROKOVANIE 5. NOVEMBRA 2008

Prítomní členovia:

prof. MUDr. Peter Turčáni, PhD
MUDr. Viera Fedelešová
prof. MUDr. Vladimír Novotný, CSc.
prof. MUDr. Jozef Buchvald, DrSc
MUDr. Pavol Gibala, PhD.
prof. MUDr. László Kovács, CSc.
prof. MUDr. Peter Kubisz, DrSc.
MUDr. Eva Máderová
prof. MUDr. Pavel Švec, DrSc.
prof. MUDr. Miroslav Borovský, CSc.
PharmDr. Dagmar Stará, CSc.

Prizvaní:

PharmDr. Ján Mazag
PharmDr. Peter Potúček
Mgr. Mária Mernická
PharmDr. Zdeněk Nouzovský

Neprítomní:

doc. MUDr. Andrej Dukát, CSc.
MUDr. Mária Očenášová
Mgr. Marie Mlynárová, PhD

1. **Návrh programu** - program zasadnutia a program na zverejnenie na internete bol schválený.
2. **Zápis z KpL zo dňa 8. októbra 2008** - zápis zo zasadnutia KpL a zápis na zverejnenie na internete boli schválené.
3. **Všeobecné a aktuálne otázky**

3.1. Zápis zo zasadnutia Komisie pre bezpečnosť liekov zo dňa 15.10 - bol poskytnutý členom komisie pre informáciu.

3.2. PDCO (Pediatrický výbor) - informácie z októbrového mítingu boli poskytnuté pre členov komisie.

3.3. Harmoogram zasadnutí Komisie pre lieky ŠÚKL na rok 2009 - boli poskytnuté pre informáciu členom komisie.

3.4. Konzistencia klasifikácie výdaja liekov podľa spôsobu výdaja - bola poskytnutá informácia o závere písomnej procedúry a diskusia pre členov komisie.

3.5. Predkladanie dokumentov do KpL a podpora efektívneho využitia zasadnutia:
eletronické dokumenty, elektronická písomná procedúra, priority a možnosti Prezídia

3.6. World Medical Association Declaration Of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects

4. **Konflikt záujmov** - členovia Komisie neoznámili žiadny nový potenciálny konflikt záujmu, ktorý by sa sťahoval k prerokovávaným žiadostiam.
5. **Klinické skúšanie**
6. **Registrácia**
7. **Klasifikácia produktov - hraničné produkty**
8. **Tlačová správa**