

Komisia pre lieky

PROGRAM 7. ZASADNUTIA

ROKOVANIE 10. SEPTEMBRA 2008

1. **Návrh programu** - schválenie programu na zverejnenie na internete.
2. **Zápis z KpL zo dňa 11. júna 2008** - schválenie zápisu na zverejnenie na internete.
3. **Všeobecné a aktuálne otázky**
 - 3.1. Písomné procedúry (*pseudoefedrín*)
Informácia o výzve držiteľom rozhodnutia o registrácii liekov, u ktorých je prekročená hranica obsahu *pseudoefedrínu* v jednej tablete alebo v jednom balení, stanovená závermi písomnej procedúry.
 - 3.2. Konzistencia klasifikácie liekov podľa spôsobu výdaja (voľnopredajný vs. viazaný na lekársky predpis)
Nejednotnosť spôsobu výdaja liekov s obsahom identického liečiva v rovnakom množstve v rovnocennej liekovej forme.
 - 3.3. Odborné usmernenie o bioekvivalencii (CHMP/EWP Note for guidance) - dokument určený na verejnú konzultáciu do 31. januára 2009
 - 3.4. Zápis zo zasadania Komisie pre bezpečnosť liekov ktoré sa konalo dňa 27. 8. 2008
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**