

Komisia pre lieky

ZÁPIS Z 7. ZASADNUTIA

ROKOVANIE 10. SEPTEMBRA 2008

Prítomní členovia:

prof. MUDr. Peter Turčáni, PhD
MUDr. Viera Fedelešová
prof. MUDr. Miroslav Borovský, CSc.
prof. MUDr. Jozef Buchvald, DrSc.
doc. MUDr. Andrej Dukát, CSc.
MUDr. Pavol Gibala, PhD.
prof. MUDr. László Kovács, CSc.
prof. MUDr. Peter Kubisz, DrSc.
MUDr. Eva Máderová
Mgr. Marie Mlynárová, PhD
MUDr. Mária Očenášová
PharmDr. Dagmar Stará, CSc.
prof. MUDr. Pavel Švec, DrSc.

Prizvaní:

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

Neprítomní:

prof. MUDr. Vladimír Novotný, CSc.

1. **Návrh programu** - program zasadnutia a program na zverejnenie na internete bol schválený.
2. **Zápis z KpL zo dňa 11. júna 2008** - zápis zo zasadnutia KpL v októbri a zápis na zverejnenie na internete boli schválené.
3. **Všeobecné a aktuálne otázky**
 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