

Komisia pre lieky

ZÁPIS ZO 6. ZASADNUTIA
ROKOVANIE 11. JÚNA 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. Peter Kubisz, DrSc.
Mgr. Marie Mlynárová, PhD

Prizvaní:

PharmDr. Ján Klimas
PharmDr. Iveta Nováková
Mgr. Mária Mernická
PharmDr. Zdeněk Nouzovský

Neprítomní:

prof. MUDr. László Kovács, CSc.
prof. MUDr. Pavel Švec, DrSc.
prof. MUDr. Vladimír Novotný, CSc.
PharmDr. Dagmar Stará, CSc.
MUDr. Eva Máderová
MUDr. Mária Očenášová

1. **Návrh programu 6. zasadnutia** - program, zasadnutia a program na zverejnenie na internete boli schválené.
2. **Zápis z 5. zasadnutia KpL zo dňa 14. mája 2008** - zápis bol schválený, bola schválená aj verzia na zverejnenie na internete.
3. **Všeobecné a aktuálne otázky**
 - 3.1. Zápis z písomnej procedúry - V PNC tbl flm v šiestich silách - bol poskytnutý pre informáciu
 - 3.2. Zápis zo zasadania Komisie pre bezpečnosť liekov, ktoré sa konalo dňa 21.5. 2008a
Hlavné stanoviská - bol poskytnutý pre informáciu
 - 3.3. Informácia z CHMP Pharmacovigilance working party - ústna informácia Dr. Gibala
 - 3.4. Stanoviská CHMP EWP PK skupiny - pre informáciu:

- 3.4.1. Position of the EWP-PK GROUP regarding Questions Raised by the CMD(h) concerning clarification on the requirements for food-interaction studies for modified release formulations
 - 3.4.2. Position of the EWP-PK GROUP regarding interpretation of bioequivalence Q&A document in relation to parent and metabolite PK data
 - 3.4.3. MRFG Request for Clarification of nfg on the Investigation of Bioavailability and Bioequivalence and reply
 - 3.4.4. Question from CMD(h) to PK Sub-Group of Efficacy Working Party concerning the Qualification of C_{min} in steady-state studies as primary criterion for decision
- Dokumenty boli súčasne poskytnuté PK/ BABE posudzovateľom ŠÚKL.

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