

Komisia pre lieky

ZÁPIS Z 10. ZASADNUTIA
ROKOVANIE 3. DECEMBRA 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.
PharmDr. Dagmar Stará, CSc.
MUDr. Mária Očenášová

Prizvaní: PharmDr. Ján Mazag
PharmDr. Peter Potúček
Mgr. Mária Mernická
PharmDr. Zuzana Grančaiová

Neprítomní: doc. MUDr. Andrej Dukát, CSc.
Mgr. Marie Mlynárová, PhD
prof. MUDr. Miroslav Borovský, CSc.

1. **Návrh programu** - program zasadnutia a program na zverejnenie na internete bol schválený.
2. **Zápis z KpL zo dňa 5. novembra 2008** - zápis zo zasadnutia KpL a zápis na zverejnenie na internete boli schválené.
3. **Všeobecné a aktuálne otázky**
 - 3.1. **Implementácia pediatrickej legislatívy Paediatric worksharing Art 45 a 46** - Dr. Stará informovala členov komisie.
Komisia vzala na vedomie informáciu o postupe posudzovania pediatrických údajov predložených v súlade s článkom 45 v rámci delby práce (worksaring) v Koordinačnej skupine (CMDh). Do prvej vlny posudzovania boli vybrané nasledujúce liečivá: amikacín, amlodipín, bisacodyl, budesonid, kalcitonín, cirpofloxacín, diklofenak, felodipín, fentanyl, lamotrigín, leuprorelín, lisinopril, mesalazín, oxazepam, kvetiapín, rifaximín, simvastatín a kyselina tranexámová. Členovia komisie sa zapoja do sledovania procesu posudzovania, resp. poskytnú komentár, o prioritnom záujme o konkrétne liečivá budú informovať tajomníka komisie.
4. **Konflikt záujmov** - členovia Komisie neoznámili žiadny nový potenciálny konflikt záujmu, ktorý by sa sťahoval k prerokovávaným žiadostiam.
5. **Klinické skúšanie**
6. **Registrácia**

7. Tlačová správa