

**Komisia pre lieky**

ZÁPIS Z 2. ZASADNUTIA  
ROKOVANIE 6.FEBRUÁR 2008

**Prítomní členovia:**

Prof. MUDr. Peter Turčáni, PhD  
MUDr. Viera Fedelešová  
MUDr. Pavol Gibala, CSc.  
PharmDr. Dagmar Stará, CSc.  
Prof. MUDr. Miroslav Borovský, CSc.  
MUDr. Eva Máderová, CSc.  
Prof. MUDr. Pavol Švec, DrSc.  
Prof. MUDr. Jozef Buchvald, DrSc.  
Prof. MUDr. Peter Kubisz, DrSc.  
MUDr. Mária Očenášová  
Mgr. Marie Mlynárová, PhD  
Doc. MUDr. Andrej Dukát, CSc.  
Prof. MUDr. Laszlo Kovacs, CSc.  
Prof. MUDr. Vladimír Novotný, CSc.

**Prizvaní:**

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

**Nepřítomní:** Doc. MUDr. Andrej Dukát, CSc. - ospravedlnený

1. **Návrh programu** – schválený jednohlasne
2. **Zápis z KpL zo dňa 9. januára 2008** – schválený jednohlasne
3. **Všeobecné a aktuálne otázky**
  - 3.1. Otázky bezpečnosti - pre informáciu
  - 3.2. Implementácia Rozhodnutí Európskej komisie podľa článku 127a - pre informáciu
  - 3.3. CHMP EWP Návrh revízie odborného usmernenia o pevnej kombinácii liečiv v lieku - pre informáciu, konzultácia v rámci spolupráce liekových autorít je možná do 11. februára, nasledovať bude 3-mesačná verejná konzultácia
  - 3.4. Závery z 54th Efficacy working party, ktorá sa konala v dňoch 14 – 15 . januára 2008 - pre informáciu

4. **Konflikt záujmov** – nebol ohlásený žiadny nový potenciálny konflikt záujmov

5. **Klinické skúšanie**

Táto časť nebude programu nebude sprístupnená na internete, podrobnosti o žiadostiach sú považované za informácie dôverného obchodného charakteru.

6. **Registrácia – žiadosti** Táto časť nebude programu sprístupnená na internete, podrobnosti o žiadostiach sú považované za informácie dôverného obchodného charakteru až do vydania príslušného rozhodnutia