

**Komisia pre lieky**

PROGRAM 1. ZASADNUTIA  
ROKOVANIE 14. JANUÁRA 2009

1. **Návrh programu** - schválenie programu na zverejnenie na internete.
2. **Zápis z KpL zo dňa 3. decembra 2008** - schválenie zápisu na zverejnenie na internete.
3. **Všeobecné a aktuálne otázky**
  - 3.1. Stály výbor (Standing Committee): Návrh rozhodnutia Komisie o povolení na uvedenie na trh humánnych lieku na základe článku 107 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES. Členovia komisie boli informovaní o návrhu. Po prijatí Rozhodnutia Komisie, ak uznajú za vhodné, navrhnú opatrenia zo strany ŠÚKL na účinnú implementáciu rozhodnutia.
  - 3.2. Implementácia pediatrickej legislatívy - Posudzovanie údajov predložených na základe čl. 45 - členom komisie bol poskytnutý prehľad začatých procedúr a časový harmonogram. Členovia komisie vyjadrili záujem o osobitné posúdenie niektorých konkrétnych liečiv.
4. **Konflikt záujmov**
5. **Klinické skúšanie**
6. **Registrácia**
7. **Tlačová správa**