

Komisia pre lieky

ZÁPIS Z 1. ZASADNUTIA
ROKOVANIE 14. JANUÁRA 2009

Prítomní členovia:

prof. MUDr. Peter Turčáni, PhD
MUDr. Viera Fedelešová
prof. MUDr. Jozef Buchvald, DrSc
MUDr. Pavol Gibala, PhD.
doc. MUDr. Andrej Dukát, CSc.
Mgr. Marie Mlynárová, PhD
PharmDr. Dagmar Stará, CSc.
prof. MUDr. Peter Kubisz, DrSc.
prof. MUDr. Pavel Švec, DrSc.

Prizvaní:

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

Neprítomní:

prof. MUDr. Vladimír Novotný, CSc.
prof. MUDr. Miroslav Borovský, CSc.
prof. MUDr. László Kovács, CSc.
MUDr. Eva Máderová
MUDr. Mária Očenášová

1. **Návrh programu** - program zasadnutia a program na zverejnenie na internete bol schválený.
2. **Zápis z KpL zo dňa 3. decembra 2008** - zápis zo zasadnutia KpL a zápis na zverejnenie na internete boli schválené.
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** - členovia Komisie neoznámili žiadny nový potenciálny konflikt záujmu, ktorý by sa sťahoval k prerokovávaným žiadostiam.
5. **Klinické skúšanie**
6. **Registrácia**
7. **Tlačová správa**