

Komisia pre lieky

ZÁPIS ZO 7. ZASADNUTIA
ROKOVANIE 9. SEPTEMBRA 2009

Prítomní členovia:

prof. MUDr. Peter Turčáni, PhD
MUDr. Viera Fedelešová
MUDr. Pavol Gibala, PhD.
prof. MUDr. László Kovács, CSc.
prof. MUDr. Pavel Švec, DrSc.
MUDr. Andrej Dukát, CSc.
PharmDr. Dagmar Stará, CSc.

Prizvaní:

PharmDr. Ján Mazag
Mgr. Mária Mernická
PharmDr. Zdeněk Nouzovský v.z. Zuzana Grančaiiová
PharmDr. Peter Potúček
PharmDr. Adriana Tomaškovičová
PharmDr. Jana Stratinská

Neprítomní:

MUDr. Mária Očenášová
prof. MUDr. Miroslav Borovský, CSc.
prof. MUDr. Vladimír Novotný, CSc.
Mgr. Marie Mlynárová, PhD
MUDr. Eva Máderová
prof. MUDr. Jozef Buchvald, DrSc.
prof. MUDr. Peter Kubisz, DrSc.

1. **Návrh programu** - program na zverejnenie na internet bol schválený.
2. **Zápis z KpL zo dňa 17. Júna 2009** - zápis na zverejnenie na internet bol schválený.
3. **Všeobecné a aktuálne otázky**

3.1. Interný metodický pokyn č. 213/2009 „Práca komisie a subkomisií“
RD 07, 1. Vydanie, návrh po internej diskusii úzko zainteresovaných úsekov ŠÚKL
(riaditeľ, registrácia) a v prebiehajúcej konzultácii ŠÚKL v elektronickom systéme
EISOD

Cieľom aktualizácie IMP je prehĺbenie kvality a zefektívnenie činnosti Komisie pre lieky (súčasť hlavných úloh ŠÚKL na rok 2009). IMP, ktorý bol vypracovaný v spolupráci so zainteresovanými úsekmi ŠÚKL (predovšetkým registrácia) a riaditeľom ŠÚKL:
D. Stará prezentovala podstatné zmeny v aktualizovanom IMP: čo má byť predmetom rokovania plenárneho zasadnutia komisie, požiadavky na hodnotiace správy, nové honoráre za odborné posudky, aké podklady pre rokovanie komisie ma pripraviť koordinátor, spolupráca so subkomisiami, nová štruktúra programu a zápisu komisie za účelom podpory transparenencie procesu registrácie liekov.

V diskusii členovia komisie vo všeobecnosti podporili aktualizáciu dokumentu. Členovia komisie majú možnosť poslať svoje pripomienky a návrhy k dokumentu do 10.10.2009. IMP bude predmetom diskusie a prípadného odporúčenia na nasledujúcom zasadnutí komisie 14. októbra.

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

5. **Klinické skúšanie**

6. **Registrácia**

7. **Generické lieky**

8. **Pediatrická deľba práce**

čl 45 Nariadenia č. 1901/2006 (Preliminary Assessment Report for paediatric studies submitted in accordance with Article 45 of Regulation (EC) No1901/2006, as amended)
Clarithromycin SK/W/0001/pdWS/001

Komisia vzala na vedomie pripravenú hodnotiacu správu a informáciu prof. Kovácsa.

Komisia k predloženej hodnotiacej správe nemala žiadne pripomienky súvisiacu s týmto konkrétnym posudzovaním .

Komisia odporučila hľadať vhodných posudzovateľov pre pediatrické štúdie v radoch farmakológov so záujmom/ špecializáciou na pediatrickú populáciu.

9. **Záver z písomných procedúr v období medzi KpL jún a KpL september 2009**

10. **Tlačová správa**