



ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV

Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26

Bratislava, 11. októbra 2006

KOMISIA PRE LIEKY

NÁVRH PROGRAMU 8. ZASADNUTIA
ROKOVANIE 11. OKTÓBRA 2006

1. **Návrh programu**
- schválenie programu na zverejnenie na internete.
2. **Zápis z KpL zo dňa 13. septembra 2006**
- schválenie programu na zverejnenie na internete.
3. **Konflikt záujmov - aktualizácia informácie**
4. **Revízia a doplnenie základných dokumentov Komisie pre lieky**
 - 4.1. Štatút Komisie pre lieky - prijatie dokumentu
 - 4.2. Písomná procedúra, písomné stanovisko člena KpL k žiadosti o registráciu - prijatie dokumentu
 - 4.3. CHMP Peer Review/Quality assurance dokument - pre informáciu
5. **Odborné usmernenia**
 - 7.1. EWP Questions & Answers on the Bioavailability and Bioequivalence Guideline - pre informáciu
6. **Klinické skúšanie**
Osobitná príloha
9. **Registrácia - žiadosti** Táto časť programu nebude sprístupnená na internete, podrobnosti o žiadostiach sú považované za informácie dôverného obchodného charakteru až do vydania príslušného rozhodnutia.
10. **Tlačová správa**
- odsúhlasenie tlačovej správy na zverejnenie na internete.