



ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV

Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26

Bratislava, 18. októbra 2006

KOMISIA PRE LIEKY

ZÁPIS ZO 8. ZASADNUTIA
ROKOVANIE 11. OKTÓBRA 2006

1. **Návrh programu**
- jednohlasne odsúhlasený
2. **Zápis z KpL zo dňa 11. októbra 2006**
- jednohlasne odsúhlasený
3. **Konflikt záujmov - aktualizácia informácie** (podľa potreby)
- žiaden nový konflikt záujmov u členov komisie nebol oznámený
4. **Revízia a doplnenie základných dokumentov Komisie pre lieky**
 - 4.1 Štatút Komisie pre lieky – prijatý jednohlasne
 - 4.2 Písomná procedúra, písomné stanovisko člena KpL k žiadosti o registráciu- obidva dokumenty prijaté jednohlasne
 - 4.3 CHMP Peer Review/Quality assurance dokument - pre informáciu
5. **Odborné usmernenia**
 - 5.1. EWP Questions & Answers on the Bioavailability and Bioequivalence Guideline
- infomácia
6. **Klinické skúšanie**
Osobitná príloha
8. **Registrácia - žiadosti** Táto časť programu nebude sprístupnená na internete, podrobnosti o žiadostiach sú považované za informácie dôverného obchodného charakteru až do vydania príslušného rozhodnutia.
9. **Tlačová správa**
- jednohlasne odsúhlasená verzia tlačovej správy na zverejnenie na internete.

Prof.MUDr. Peter TURČÁNI, PhD.
predseda Komisie pre lieky

Zapísala:

Dr.Monika Antošová
Dr.Zuzana Grančaiová
Dagmar Vargová